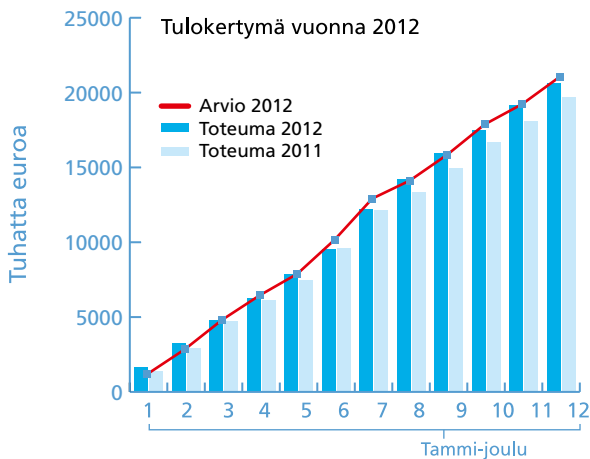


12 |

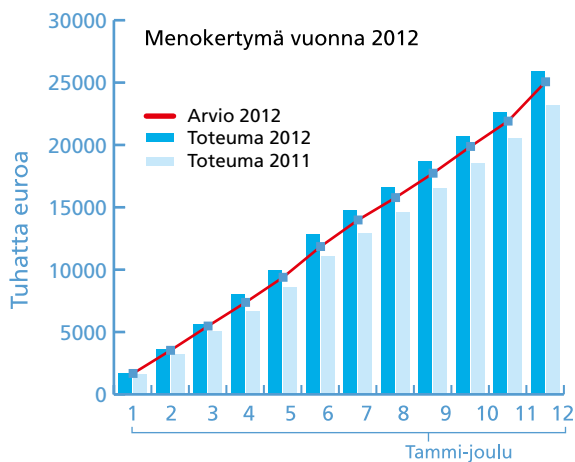
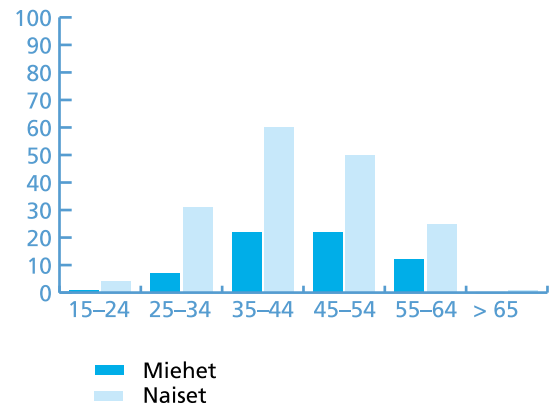
fimea

TOIMINTAKERTOMUS
2012

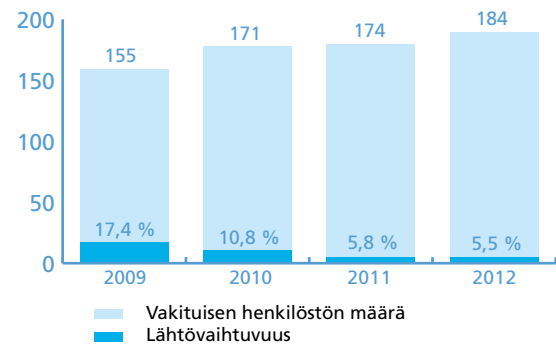
FIMEA VUONNA 2012: AVAINLUVUT JA TOIMINNOT



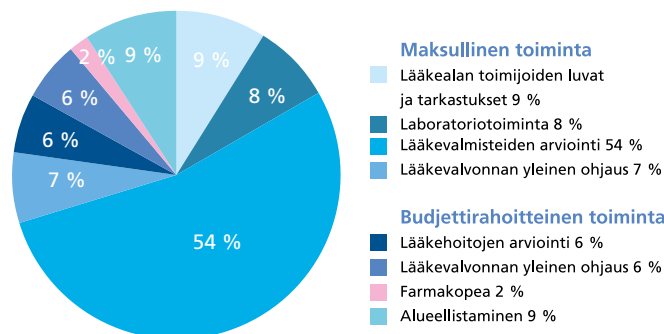
Henkilöstön ikärakenne



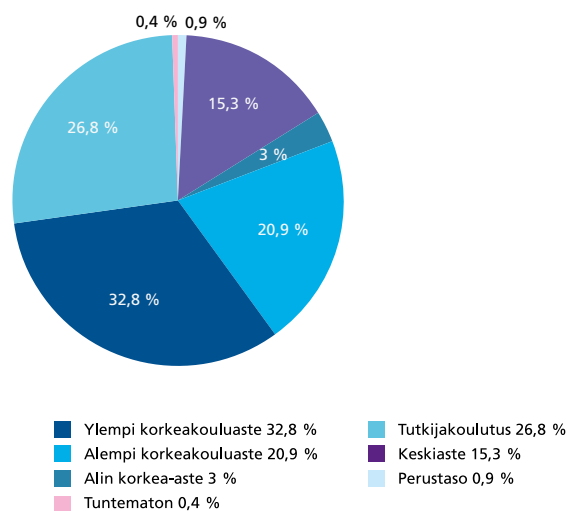
Vakituisen henkilöstön vaihtuvuus (%-osuus)



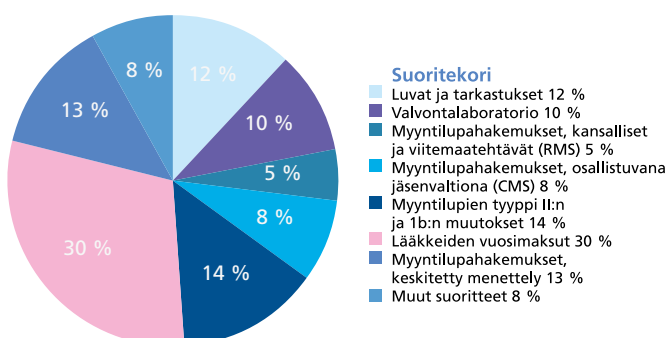
Organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset (%-osuus)



Henkilöstön koulutustaso (%-osuus)



Suoritekorien kustannukset (%-osuus)



FIMEA VUONNA 2012: KESKEISIÄ SIDOSRYHMÄTAPAHTUMIA

8.2.

8.2.2012 KANSALLISEN LÄÄKEINFORMAATIO-STRATEGIAN JULKAISEMINEN

Fimea julkaisi ensimmäisen, toimijoiden ja sidosryhmien laajaan haastatteluun perustuvan kansallisen lääkeinformaatiostrategian, joka lääkepoliittisten linjausten mukaisesti tarkastelee lääkeinformaation nykytilaa ja tavoitteita vuoteen 2020. Tilaisuus, jossa oli mukana mediaa ja sidosryhmien edustajia, järjestettiin videoneuvotteluyhteyden kautta Kuopiossa ja Helsingissä.

11.5.

11.5.2012 LÄÄKEINFORMAATIOFOORUMI

Helsingissä ja Kuopiossa järjestettyyn ensimmäiseen Lääkeinformaatiofoorumi-tilaisuuteen osallistui yli 60 sidosryhmien ja Fimean edustajaa. Keskustelua käytiin kahdesta teemasta: lääkeinformaation koordinaatioryhmän kokoonpanosta sekä lääkeinformaatiostrategian toimenpide-ehdotusten priorisoinnista. Keskustelun pohjalta Fimea kutsui koordinaatioryhmän kokoon ja lääkeinformaatioverkoston lopullinen malli hahmottui.

5.7.

5.7.2012 LÄÄKKEIDEN HTA-SUOSITUKSEN JULKAISEMINEN

Fimea julkaisi 15 sidosryhmän kanssa yhteistyössä laaditun kansallisen suosituksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista tukemaan arviointitoimintaa ja sen koordinoitua. Samalla julkaistiin Fimean suositus väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman huomioimisesta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa.

10.9.

10.–11.9.2012 EU:N LÄÄKEVIRASTOJEN PREKLIINISTEN ARVIOIJEN KOKOUS

Fimea kutsui EU:n lääkevirastojen lääkkeitä eiklinistä turvallisuusarviointia tekeviä asiantuntijoita kaksipäiväiseen kokoukseen. Osanottajia oli 60 yhteensä 16 maasta. Asiantuntija-alustuksissa käsiteltiin muun muassa uusia kehitysnäkymiä turvallisuustutkimuksiin liittyvissä vaatimuksissa.

17.9.

17.–18.9.2012 APTEEKKITARKASTAJIEN KOKOUS

Fimea kutsui apteekkien valvonnasta ja tarkastuksista vastaavat pohjoismaiset ja virolaiset kollegansa Helsinkiin keskustelemaan ajankohtaisista apteekkiasioista. Kokouksen tarkoituksena oli tutustuttaa eri maiden apteekkivalvojia toisiinsa ja keskustella

eri maiden lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmistä, niiden yhtäläisyyksistä ja eroavaisuuksista sekä apteekkijärjestelmissä viime vuosina tapahtuneista tai vielä suunniteltavista muutoksista. Kaksipäiväisessä kokouksessa keskusteltiin myös apteekkivalvonta- ja lupamenettelyistä sekä vaihdettiin tarkastuskokemuksia ja tietoja keskeisimmistä tarkastushavainnoista.

27.9.

27.9.2012 MONIAMMATILLISEN VERKOSTON ENSIMMÄINEN TAPAAMINEN

Fimea kokosi kertomusvuonna moniammatillisen verkoston ikäihmisten lääkkeiden käytön järjestämiseksi. Verkoston tarkoituksena on kehittää ja selkiyttää moniammatillisia käytännön toimintamalleja Suomessa sekä tukea niiden paikallista ja käyttäjälähtöistä käyttöönottoa. Verkoston ytimenä toimiva tiivis kehittämisverkosto koontui syyskuussa Helsingissä ensimmäiseen työpajaan, johon osallistui yli 30 eri ammattiryhmiin kuuluvaa terveydenhuollon ammattilaista. Työpajan keskeisenä tavoitteena oli verkoston jäsenten keskinäinen tutustuminen ja verkoston yhteisten haasteiden määrittelyn aloittaminen. Asiantuntija-alustusten jälkeen verkosto työskenteli pienryhmissä pohtien lääkeshoidon toteuttamisen ongelmia ja kehittämistarpeita.

6.11.

6.11.2012 LÄÄKEHOIDON PÄIVÄ

Fimea osallistui yhteistyössä sidosryhmien kanssa sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikon ideoiman valtakunnallisen Lääkehoidon päivän järjestämiseen. Teemapäivä aktivoi potilaita kiinnittämään huomiota omaan lääkeshoitonsa ja tarvittaessa kysymään lääkeshitään terveydenhuollon ammattilaisilta. Samalla kannustettiin ammattilaisia pohtimaan, miten lääkeshitistä kannattaisi puhua potilaiden kanssa. Ministeri Risikon luotsaamassa avajaistilaisuudessa Säätytalolla oli paikalla noin 70 sidosryhmien ja median edustajaa.

Euroopan lääkeviraston pääjohtaja Guido Rasi vieraili Suomessa ministeri Risikon kutsumana ja osallistui Lääkehoidon päivän lisäksi Fimean isännöimään Itämeren alueen lääkevirastojen edustajien kokoukseen. Seminaarissa keskusteltiin kansallisten virastojen välisestä yhteistyöstä uusien innovatiivisten lääkkeiden arvioinnissa. Kokouksessa laadittiin suunnitelma monikansallisten arviointitiimien muodostamisesta. Suunnitelmaa lähdetään toteuttamaan vuonna 2013.

FIMEAN TEHTÄVÄT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudosalvaimien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

FIMEAN ORGANISAATIO 31.12.2012

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.

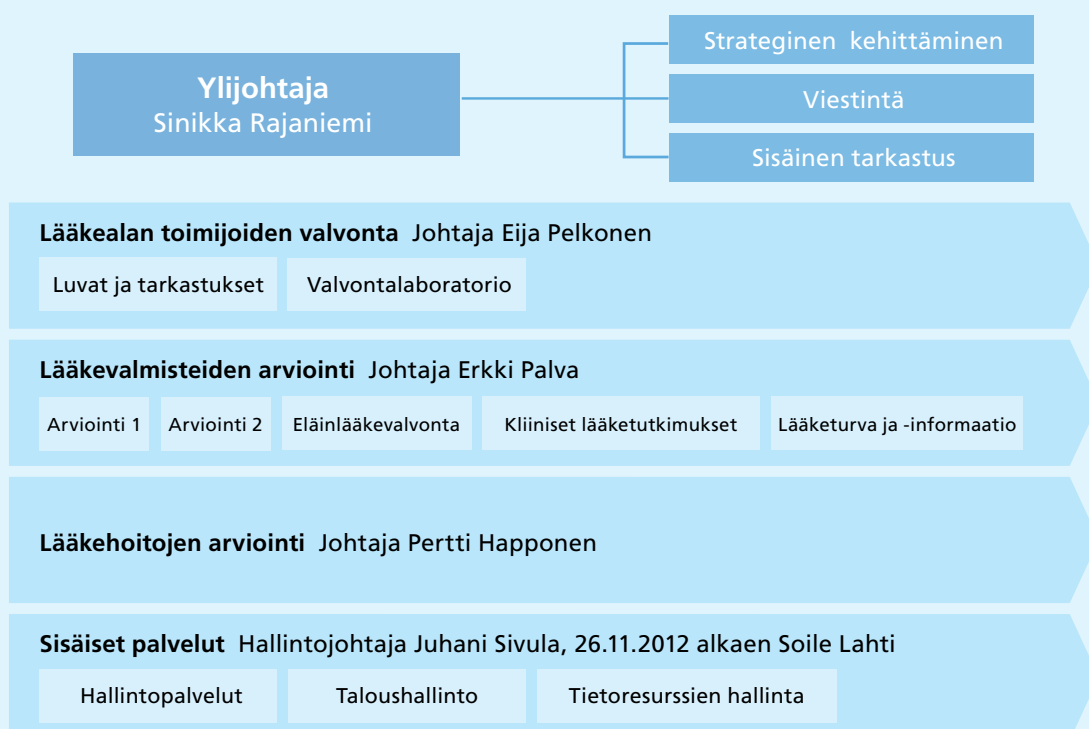
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkei-

den turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.

Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkeshoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

Ylijohtajan esikunnan tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä sekä koko virastoa koskevan laatujohtamisen ylläpito ja kehittäminen.



JOHTO JA JOHTORYHMÄ 1.1.2013

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Eija Pelkonen
Johtaja

Lääkealan toimijoiden
valvonta -prosessi

Erkki Palva
Johtaja

Lääkevalmisteiden
arviointi -prosessi

Pertti Happonen
Johtaja

Lääkehoitojen
arviointi -prosessi

Juhani Sivula
Johtaja

Sisäiset palvelut -prosessi
26.11.2012 saakka

Soile Lahti
Johtaja

Sisäiset palvelut -prosessi
26.11.2012 lukien

Tuula Sandholm
Henkilöstöjohtaja

Sisäiset palvelut -prosessi

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Sisäiset palvelut -prosessi

Katja Lindgren-Äimänen
Viestintäpäälikkö

Viestintä, ylijohtajan esikunta



1 TOIMINTAKERTOMUS

1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi. Viraston toiminta jatkui kolmantena täytenä toimintavuonna vakaana. Henkilöstön asiantuntemuksesta huolehtimalla ja aktiivisella verkostoitumisella tuettiin Fimean tavoitetta olla vuonna 2020 kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti, joka toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ja ottaa samalla huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet.

Sosiaali- ja terveysministeriössä Fimean työpanosta tarvittiin kuluneena vuonna lääketurva- ja lääkewäenrennösdirektiivien sekä niihin liittyvien kansallisten säädösten valmistelussa. Lisäksi Fimea laati ministeriön pyynnöstä apteekkitoimintaa koskevien säädösten ja lääketaksasta ja apteekkimaksusta annettujen lakien muutosehdotukset. Vuoden lopussa ministeriöön toimitettiin myös esiselvitys lääkkeiden varmuusvarastointi- ja velvoitevarastointijärjestelmien toimivuudesta ja muutostarpeista.

Lääkealan toimijoiden valvonassa vuosi 2012 olikin lainsäädännön kehittämisen, lakisääteisen valvonnan tehostamisen sekä kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön vuosi. Lakisääteisen valvonnan tehostuminen näkyi muun muassa tarkastusmäärien kasvuna. Erityisesti velvoitevarastoinnin valvontaa tehostettiin sen toteuttamisessa havaittujen ongelmien vuoksi. Kuluneena vuonna Fimea oli myös käynnistämässä pohjoismaista yhteistyötä apteekkivalvonassa.

Myyntilupatoiminnassa hakemustilanne saatiin tasapainoon, mikä mahdollisti raportointi- ja viitemaatehtävien lisäyksen. Fimean asiantuntijoiden panosta voitiin lisätä myös Euroopan lääkeviraston asiantuntijaryhmissä. Lääketurvatoiminnassa kertomusvuotta leimasi meneillään oleva

suuri lääkelainsäädännön muutos, joka vaikuttaa sekä kansalliseen lääketurvatoimintaan että Euroopan lääkeviraston ja koko eurooppalaisen verkoston toimintaan.

Vuonna 2010 käynnistetty lääkkeitä arviointitoiminta vakiintui. Sidosryhmäyhteistyönä laadittu, Fimean arviointitoimintaa ja sen koordinoitua tukeva kansallinen suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista valmistui kertomusvuonna. Samalla julkaistiin Fimean suositus väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman huomioidemisesta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa. Arvioinnit julkaistiin dabigataraanista sekä pitkävaikutteisista biosynteettisistä ihmisinsuliinijohdoksista diabeteksen hoidossa, ja vuoden lopussa käynnistettiin kaksi pika-arviointia. Kansainvälistä arviointiyhteistyötä osana EUnetHTA-verkoston tiivistettiin.

Lääkeinformaation kehittämiseksi julkaistiin ensimmäinen kansallinen lääkeinformaatiostrategia ja käynnistettiin sen toimeenpano. Suomen lääkeinformaatiostrategia on edelläkävijä Euroopassa ja herätti siten myös kansainvälistä mielenkiintoa.

Erityisesti ikäihmisten lääkkeiden käytön järkeistämiseksi koottiin käytännön toimijoista koostuva moniammatillinen verkosto. Sen toiminnalla pyritään lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti liittämään lääkehuolto entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Koulujen lääkekasvatuksen ja koululaisten terveyden lukutaidon kehittämiseksi valmistettiin aiemmin Itä-Suomen yliopiston ylläpitämän lääkekasvatussivuston siirtoa Fimealle, ja sisällöltään tarkistettu sekä konseptiltaan ja visuaaliselta ilmeeltään uudistettu sivusto julkistettiin tammi-kuussa 2013.

Kertomusvuonna Fimea järjesti sekä Kuopiossa että Helsingissä avoi-

men lääkehoidon vaikuttavuusseminaarin. Fimea koordinoi myös ensimmäisen valtakunnallisen Lääkehoidon päivän järjestämistä yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön sekä alan sidosryhmien kanssa. Lääkehoidon päivää vietettiin 6.11.2012.

Fimean tehtävien lisäys näkyy myös sen taloudessa, joka kertomusvuoden aikana on kehittynyt suotuisasti: maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus parani edellisvuodesta, sillä tulot olivat 0,9 miljoonaa euroa ja menot vain 0,2 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat. Fimean kokonaismenot olivat noin 25 miljoonaa euroa, josta maksullisen toiminnan tulot kattoivat noin 83 %. Loput katetaan talousarvioesityksen mukaisesti valtion budjetista, josta maksetaan myös viraston alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset. Suurimmista investointihankkeista aiheutuvat menot on aktivoitu taseeseen, josta ne puretaan tulevana vuosina poistoina hankkeiden valmistuttua.

Fimea on edennyt lääkkeiden myyntilupiin liittyvässä sähköisessä asiointissa nopeasti Euroopan kärkikastiin, ja vuoden lopussa sähköisten hakemusten osuus olikin jo noin 95 %. Käynnissä oleva sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehityshanke Sähkö II mahdollistaa asiakkaiden sähköisen asioinnin kaikilla Fimean toimialueilla, ja tulevaisuudessa se toimii myös välineenä hallinnollisten prosessien tehostamiseen, johtamiseen ja seurantaan. Sähköisen asioinnin etuihin lukeutuu luonnollisesti myös paperiarkistoinnin tarpeen väheneminen, mikä osaltaan edistää viraston toiminnan paikkariippumattomuutta. Monipaikkaisuutta tuettiin myös tietoteknisillä ratkaisilla, jotka on toteutettu valtion yhteisten ICT-palveluiden avulla.

Fimean alueellistaminen Kuopioon jatkui edelleen vuonna 2012. Alkuvuodesta sosiaali- ja terveysministeriö muutti aiempaa alueellistamis päätöstä siten, että siirtymäaika jatkettiin vuo-

teen 2018 saakka. Toimintojen siirtäminen Kuopioon toteutetaan myös vastaisuudessa ensisijaisesti henkilöstön luonnollisen vaihtuvuuden sekä uusien virkojen perustamisen kautta. Alueellistamiskustannuksiin kohdennettiin vuosien 2010–2012 aikana 5,3 miljoonaa euroa.

Hallinnonalan yhteisen kansalaiskyselyn perusteella Fimeaa ei suuren yleisön keskuudessa tunneta hyvin, mutta lääkkeiden käyttöä Suomessa pidetään turvallisena. Ne, jotka Fimean toimintaa tunsivat, pitivät sitä kyselyssä erittäin luotettavana. Tavoitteenamme on profiloitua yhä paremmin lääkealan vaikuttajana, jonka palveluita yhteiskunta osaa käyttää.

Haluamme kiittää henkilöstöä hyvän maineen edistämisestä ja työstä sen takana. Kiitämme sidosryhmiä hyvästä yhteistyöstä, vuoden aikana käydyistä rakentavista keskusteluista sekä vuorovaikutuksesta yhteisissä hankkeissa.

1.2 Vaikuttavuus

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Se toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudokseteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa, ja sen tehtävinä ovat lisäksi lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

Fimean toiminnan vaikutus yhteiskunnallisiin vaikuttavuustavoitteisiin on luonteeltaan välillistä. Niihin vaikuttavat samanaikaisesti valtiokonsernin toiminta kokonaisuutena, muut yhteiskunnan toimijat sekä kansainvälinen kehitys.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminta ylläpitää ja parantaa kansanterveyttä varmistamalla, että

suomalaisten käytössä on tehokkaita, käyttötarkoitukseensa nähden turvallisia ja lääkkeille asetettuja laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Suomen lääketurvallisuus on hyvää eurooppalaista tasoa. Korkealaatuisten rinnakkaislääkkeiden hyvä saatavuus hillitsee lääkekustannusten kasvua ja edesauttaa taloudellisten voimavarojen riittämistä myös uusien lääkkeiden käyttämiseen. Näin luodaan kaikille mahdollisuus hyvinvointiin.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminta edistää myös lääkekehitystä Suomessa, millä on paitsi kansanterveydellistä myös kansantaloudellista vaikutusta. Fimea antaa lääkekehitystä koskevaa hallinnollista ja tieteellistä neuvontaa, ja erityisesti pienten lääkekehitysyriestysten neuvontaa on tehostettu ottamalla käyttöön niin sanottu lääkeneuvoila. Globaalien muutostrendien myötä kliinisten lääketutkimusten määrä Euroopassa on vähentynyt, mikä asettaa lisähaasteita toiminnalle.

Fimean eläinlääkevalvonta on keskittynyt tuotantoeläinten lääkinnässä käytettäviin valmisteisiin ja niiden elintarviketurvallisuusvaikutuksiin. Elintarviketurvallisuus ja antibioottiresistenssitilanne ovat Suomessa kansainvälisesti tarkasteltuna erinomaiset, mikä osaltaan luo vahvan perustan kansalaisten hyvinvoinnille.

Lääkealan toimijoiden valvonnalla turvataan markkinoilla olevien lääkkeiden laatu ja maankattava saatavuus. Tilapäiset, globaalistakin lääkemarkkinoita heiluttaneet lääkkeiden tuotanto- ja saatavuusongelmat on velvoitevarastointilainsäädäntömme turvin pystytty rajaamaan lyhytaikaisiksi, ja lääkkeiden saatavuus on pysynyt kansalaisten näkökulmasta suhteellisen hyvänä. Kansalaisten luottamus turvalliseen lääkejakeeluun on säilynyt vahvana, eikä lääkeväärennöksiä ole päässyt lailliseen, valvottuun lääkejakeeluverkkoomme. Lakisääteisten lupa- ja tarkastusmenettelyjen

rinnalle on viime vuosina kehitetty erilaisia yhteistyömuotoja ja järjestetty keskustelutilaisuuksia sidosryhmien äänen kuulemiseksi esimerkiksi jo norminvalmistelun alkumetreillä. Nämä avoimet, suuremman toimijajoukon samanaikaisesti yhteen kokoavat tilaisuudet on havaittu hyödyllisiksi muun muassa tilanteissa, joissa muuttunut tai muuttuva lainsäädäntö aiheuttaa epä tietoisuutta tai joissa on havaittu erityisiä ohjaus- ja linjaustarpeita toimijoita koskevien vaatimusten tai valvontamenettelyjen osalta.

Lääkehoitojen arviointi kokoaa ja tuottaa tietoa lääkeshoidoista ja vahvistaa samalla eri päätöksentekijöiden tietopohjaa. Tietoon perustuva päätöksenteko edistää sekä vaikuttavien hoitojen käyttöä että lisäarvoa tuovien lääkeinnovaatioiden kehittämistä ja käyttöön saamista. Väestölle suunnattu informaatio lääkeistä ja lääkehoidoista lisää potilaan vastuunottoa omasta hoidostaan ja parantaa näin lääkehoidon vaikuttavuutta. Potilaan roolin vahvistaminen edesauttaa myös asiakaskeksisyyttä terveyspalvelujen lähtökohtana. Lääkkeiden järkevän käytön edistäminen vähentää sekä alueellisia että väestöryhmittäisiä hyvinvointi- ja terveyseroja.





Tavoitteenamme on profiloitua yhä paremmin lääkealan vaikuttajana, jonka palveluita yhteiskunta osaa käyttää.

27.9.2012 MONIAMMATILLISEN VERKOSTON ENSIMMÄINEN TAPAAMINEN

Fimea kokosi kertomusvuonna moniammatillisen verkoston ikäihmisten lääkkeiden käytön järjeistämiseksi. Verkoston tarkoituksena on kehittää ja selkiyttää moniammatillisia käytännön toimintamalleja Suomessa sekä tukea niiden paikallista ja käyttäjälähtöistä käyttöönottoa. Verkoston ytimenä toimiva tiivis kehittämisverkosto kokoontui syyskuussa Helsingissä ensimmäiseen työpaajaan, johon osallistui yli 30 eri ammattiryhmiin kuuluvaa terveydenhuollon ammattilaista. Työpajan keskeisenä tavoitteena oli verkoston jäsenten keskinäinen tutustuminen ja verkoston yhteisten haasteiden määrittelyn aloittaminen. Asiantuntija-alustusten jälkeen verkosto työskenteli pienryhmissä pohtien lääkehoidon toteuttamisen ongelmia ja kehittämistarpeita.





Kuva: Riitta Vuorela

17.–18.9.2012 APTEEKITARKASTAJIEN KOKOUS

Fimea kutsui apteekkien valvonnasta ja tarkastuksista vastaavat pohjoismaiset ja virolaiset kollegansa Helsinkiin keskustelemaan ajankohtaisista apteekkiasioista. Kaksipäiväisen kokouksen tarkoituksena oli tutustuttaa eri maiden apteekkivalvojia toisiinsa ja keskustella eri maiden lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmistä, niiden yhtäläisyyksistä ja eroavaisuuksista sekä apteekkijärjestelmissä viime vuosina tapahtuneista tai vielä suunniteltavista muutoksista.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö.

	Toteuma 2010		Toteuma 2011		Toteuma 2012		Tavoite 2012	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	14 857	109	16 277	121	12 595	124	12 772	125
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5 271	42	5 631	44	4 322	44	4 383	45
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	573	3	1 265	9	1 345	10	1 364	10
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	42	0	50	6 490	49	6 581	50
Yhteensä	20 701	196	23 173	224	24 752	227	25 100	230
Kustannus/henk.	106		103		109			

Henkilötyövuosikertymä (htv) oli vuonna 2012 yhteensä 227 ja alitti tilapäisesti suunnitellun henkilöstömäärän. Henkilöstömäärä on kuitenkin noussut hieman edellisvuodesta lääkkeiden myyntilupiin kohdistuneiden uusien tehtävien ja Lääkehoitojen arviointi -prosessin vakiintumisen vuoksi. Sisäiset palvelut prosessin henkilötyövuosimäärä on laskenut ja on tavoitetta pienempi.

Fimean tavoitteena on tulossopimuksen mukaisesti työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden nostaminen, minkä edellytyksenä on resurssien kohdentaminen tukitoiminnoista substanssi-toiminnoille. Vuoden 2012 kustannukset henkilötyövuotta kohden eivät ole edellisen vuoden kanssa täysin vertailukelpoiset, koska edellisvuoden laskennasta puuttuivat poistot. Kun huomioidaan vuosien 2011 ja 2012 poistot, kustannukset henkilötyövuotta kohden ovat nousseet vuodesta 2011 vuoteen 2012 noin 1 000 euroa.

Fimean toimintamenot sisältävät viraston toimintojen alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset, jotka muodostuvat pääasiassa alueellistamisen vaatimasta kaksoismiehityksestä, uusien toimitilojen vuokrista ja arkiston järjestämiskustannuksista. Alueellistaminen on edellyttänyt parempia valmiuksia käsitellä arkistoa paikkariippumattomasti, mikä on johtanut pape-riarkiston uudelleenjärjestämiseen ja digitalisointiin. Arkiston siirtäminen sähköiseen muotoon lisää mahdollisuuksia joustavaan toimintaan Fimean

eri toimipisteiden välillä ja parantaa työn tuottavuutta.

Fimealle on myönnetty kaikkiaan 10 miljoonaa euroa alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Alueellistamisen siirtoaikataulua jatkettiin vuoteen 2018, minkä vuoksi Fimean alueellistamisrahoitus on jaksotettu uudelleen. Vuodeksi 2012 virastolle myönnettiin budjettirahaa kaikkiaan 4 147 000 euroa, johon sisältyvät alueellistamisen aiheuttamat kustannukset. Fimea käyttää toimintoperusteista laskentaa kustannusten kohdentamiseksi aiheuttamisperiaatteen mukaisesti Fimean maksulliselle ja budjettirahoitelle toiminnalle, josta alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset ovat olleet vuosina 2010–2012 seuraavat:

2010	0,9 miljoonaa euroa
2011	2,1 miljoonaa euroa
2012	2,2 miljoonaa euroa

Vuonna 2012 alueellistamisen suurimmat kustannukset aiheutuivat palveluiden ostoista, jotka liittyivät arkiston uudelleenjärjestämiseen ja joiltakin osin Kuopion toimitilojen muutostöihin. Seuraavaksi suurimmat kustannukset aiheutuivat henkilöstökuluista, joita aiheutuu alueellistamishankkeen järjestelystä ja kaksoismiehityksestä. Kolmanneksi suurimmat kustannukset muodostuivat Kuopion toimitilojen vuokrista.

Aiemmin Fimean tulossopimuksessa ei ole asetettu tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita, minkä vuoksi tunnus-

luvut oli korvattu prosessikohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla (**taulukko 1**). Taulukko ei kuitenkaan kerro riittävästi panosten ja tuotosten välisestä suhteesta, minkä vuoksi Fimea on ottanut aiemmista vuosista poiketen käyttöönsä Tilastokeskuksen määrittelemän tuottavuusindikaattorin ja määritellyt perusvuodeksi 2011 (ind. 100), johon työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden kehitystä verrataan. Fimean ja ministeriön välisessä vuoden 2012 tulossopimuksessa on määriteltä, että Fimean tulee parantaa toimintansa tuottavuutta vuosittain. Toiminnallisen tehokkuuden lisääminen on mainittu myös vuoden 2013 talousarvioesityksessä, jossa vuoden 2012 tuottavuuden arvioidaan pysyvän vuoden 2011 tasolla. Fimean työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus on kehittynyt ilman deflaatiokerrointa seuraavasti:

	2011	2012
Työn tuottavuus		
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	100	101,7
Kokonaistuottavuus		
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	100	100,7

Työn tuottavuus on noussut odotettua paremmin, mihin on vaikuttanut painoarvoltaan suurimmissa suoritteissa tapahtunut suoritelmäärien kasvu. Tähän kuuluvat esimerkiksi lääkkeiden erityislupien, vuosimaksujen (ml. keskitetty



Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2011–2012.

	2011		2012	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	18 999	79	19 181	77
- lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 247	9	2 310	9
- laboratoriotoiminta	2 167	9	1 924	8
- lääkevalmisteiden arviointi	13 006	54	13 293	54
- lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 580	7	1 654	7
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	5 174	21	5 571	23
- lääkehoitojen arviointi	992	4	1 436	6
- lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 871	8	1 481	6
- farmakopea	143	1	437	2
- alueellistaminen	2 168	9	2 217	9
Kaikki yhteensä	24 173	100	24 752	100

menettely) sekä tarkastuspäivien lisääntyminen. Kokonaistuottavuus oli edellisvuotta parempi. Se ei kuitenkaan noussut samassa suhteessa työn tuottavuuden kasvun kanssa, mihin on vaikuttanut suoritettävien töiden nousua suurempi kustannustason nousu. Mikäli laskelmia korjataan deflatoimalla kustannusten nousu julkisten menojen hintaindeksillä, on kokonaistuottavuus noussut 3 %.

Toiminnan läpinäkyvyyden, suoritteiden hinnoittelun, kustannusvas-
taavuuden ja kustannustietoisuuden parantamiseksi Fimea erottaa toimintoperusteisella laskennalla kustannukset maksullisesta ja budjettirahoitteisesta toiminnasta. Kustannuserittely auttaa virastoa kohdentamaan resurssit niille strategisesti tärkeille toiminnoille, joilla se voi parhaiten valvoa ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.

Suhteellisesti eniten ovat nousseet farmakopeaan liittyvät kustannukset, mikä osaltaan johtuu työajan kohdenta-

misen täsmentymisestä. Lääkehoitojen arviointitoiminnan kustannusten kasvu johtuu kyseistä toimintokokonaisuutta tekevän prosessin vakiintumisesta, kun toiminta on saatu organisoitua ja viraston muut prosessit ovat toimintokokonaisuudessa entistä enemmän mukana. Myös alueellistamishankkeen kustannukset ovat hieman nousseet Kuopion toimitilalaajennuksen seurauksena. Lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen liittyvät kustannukset ovat laskeneet. Lääkevalvonnan yleinen ohjaus koostuu budjettirahoitteisessa toiminnassa pääasiassa muiden viranomaisten kanssa tehtävästä säädösten, määräysten ja ohjeiden valmistelusta. Maksullisessa toiminnassa lääkevalvonnan yleinen ohjaus koostuu vastaavasti kansallisesta ja kansainvälisestä asiakasohjauksesta sekä kansainväliseen työryhmytyöskentelyyn osallistumisesta.

Maksullisessa toiminnassa kustannukset ovat eri toimintokokonaisuuk-

sis-
sissa hieman nousseet lukuun ottamatta laboratoriotoimintaa, jonka kustannukset ovat selkeästi alentuneet. Kaikkiaan maksullisen toiminnan kustannukset ovat nousseet 0,9 %, kun viraston kokonaiskustannukset ovat nousseet edellisvuodesta 2,4 %. Maksulliseen toimintaan kohdistui 188 ja budjettirahoitteiseen toimintaan 39 henkilötyövuotta vuonna 2012.

Fimean toiminnasta noin 85 % rahoitetaan lääkevalmisteiden hakemuskaksuilla, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastuskaksuilla sekä erillisillä mukaisilla maksuilla. Viraston toimintaa voidaan hyvin kuvata suoritetuotannolla ja sen aiheuttamilla kustannuksilla. Erilliset suoritteet ovat kokonaisuuden hahmottamisen kannalta liian yksityiskohtainen tapa tarkastella Fimean toimintaa, minkä vuoksi kokonaistarkastelua varten on laadittu suoritekoreja, jotka koostuvat samankaltaisista maksullisista suoritteista.

Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2012.

Suoritekori	2011		2012	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 247	12	2 308	12
Valvontalaboratorio	2 167	11	1 925	10
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 172	6	929	5
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 746	9	1 569	8
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 679	14	2 708	14
Lääkkeiden vuosimaksut	5 278	28	5 712	30
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 295	12	2 440	13
Muut suoritteet	1 415	7	1 590	8
Yhteensä	18 999	100	19 181	100

Laskennan mukaan suoritekorien kustannukset ovat muutamissa kohdissa muuttuneet viime vuodesta. Laboratoriotoinnin ja lääkkeiden lupahakemusten kustannukset ovat vähentyneet. Lääkkeiden muutoshakemuksista aiheutuvat kustannukset

ovat puolestaan hieman lisääntyneet, mutta kaikkein suurin kustannusnousu on aiheutunut lääkkeiden vuosimaksuun liittyvistä toiminnoista. Lääkkeiden keskitetyn menettelyn kustannukset ovat hieman suuremmat kuin lääkealan toimijoiden lupa-

ja tarkastustoiminnasta aiheutuvat kustannukset. Suoritekorien mukainen tarkastelu on lähtökohta, kun seurataan resurssien jakaantumista strategisia tavoitteita edistäville seuranta-kohteille.

Tuottavuus	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
Vaikuttavuus- ja tuloksellisuus-toimenpiteet	Fimea on asettanut uudet vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelman laitoskohtaiset tavoitteet ja laatinut toimeenpanosuunnitelman keväällä 2012 annettavan ohjeistuksen mukaisesti.	Fimean tuottavuus, vaikuttavuus ja tuloksellisuus ovat kehittyneet uudessa vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti.	-
	Fimea on parantanut toimintansa tuottavuutta aiemmasta vuodesta.	Fimean tuottavuus on parantunut 5 %:lla vuodesta 2011. Fimea on parantanut toimintansa tuottavuutta vuosittain.	5
	Ydintoiminnan maksullista toimintaa kuvaava tuottavuusmittari käytössä, ja vuodelta 2012 saadaan mittaustulos.	Ydintoiminnan maksullista toimintaa kuvaavaa tuottavuusmittaria sovelletaan toiminnan seurannassa ja kehittämisessä.	4

Fimea on osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelman työryhmän ja sen inhimillistä pääomaa koskevan työryhmän työskentelyyn tuottamalla ehdotuksia kehitettävistä, lopetettavista tai muualle siirrettävistä tehtävistä. Vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelma ei ole Fimeasta riippumattomista syistä edennyt sellaiseen vaiheeseen, että Fimea olisi voinut asettaa ohjelman mukaiset tavoitteet ja laatia sen mukaisen toimeenpanosuunnitelman. Fimea on silti ennakoitua nopeammin parantanut varsinkin työn tuottavuutta.

Fimea on määritellyt toimintolaskennan kautta ydintoimintaa kuvaavia mittareita ja mitannut niillä tuottavuutta. Mittareiden käyttö toiminnan ohjauksessa edellyttää virastossa vielä koulutusta ja soveltamistapojen määrittelyä.

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän (KA) käyttö	KA-suunnitelmat, organisointi ja resursointi ovat valmiit huhtikuuhun 2012 mennessä.	Fimea on toteuttanut yhteentoimivuuden sekä kuvaukset kokonaisarkkitehtuurimenetelmällä, ja menetelmä on osa jatkuvaa toimintaa.	4
	Hallinnonalan KA-menetelmät ja ohjeistus on otettu käyttöön avainprojekteissa, prosesseissa ja palveluissa.		
	Hankesalkku on käytössä.		
	Pääosin KA-kypsyystaso 3 on saavutettu.		

Fimea on aloittanut KA-töiden suunnitellusti. KA-hallintamalli on tehty ja hyväksytty johtoryhmässä, ja KA-vastuulliset on nimetty organisaatiossa. Nykytila on kuvattu KA-menetelmää soveltaen, samoin käynnissä olevan järjestelmä uudistuksen (Säihke II) tavoitetila. Fimea on osallistunut STM:n KA-koulutukseen ja hankkinut KA-kuvauksia varten QPR-ohjelmiston lisenssit.

Hankesalkkua ei ole otettu käyttöön, koska sen alustana oleva valtiovarainministeriön järjestelmä ei ole vielä käytettävissä.

Fimea oli mukana STM:n tekemässä KA-kypsyystason mittauksessa, mutta tulosta ei laskettu virastokohtaisesti. Fimean taso on arviolta 2–2,5.

Tieto- ja viestintä-tekniikan hyödyntämisen tehostaminen	Fimean omat ICT-linjaukset ovat yhteensopivat JulkICT-strategian (valmistuu toukokuussa 2012), hallinnonalan yhteisten ICT-linjausten ja EU:n lääkevalvonnan kanssa.	Tietohallintolain ja JulkICT-strategian edellyttämä yhteensopivuus on toteutettu, ja soveltuvat yhteiset järjestelmät sekä VIP:n tarjoamat palvelut on otettu käyttöön.	4
---	--	---	---

Fimea päivitti tietohallintostrategiansa maaliskuussa 2012 ottaen huomioon STM:n hallinnonalan tietohallinnon linjaukset vuosille 2012–2015 sekä EU:n lääkevalvontaverkon tietotekniikkaohjelman. JulkICT-strategia valmistui vasta aivan vuoden 2012 lopussa, joten sen vaikutuksia ei ole vielä arvioitu.

Tuottavuus	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
SOTERKO-yhteenliittymä	Fimea toteuttaa osaltaan SOTERKOn tutkimus- ja kehittämisohjelmia sekä vahvistaa verkostoa muiden tki-toimijoiden kanssa.	Fimea on osallistunut SOTERKOn tutkimusohjelmien avulla valtioneuvoston yhteiseen hanketoimintaan hallitusohjelman mukaisesti. Tulevaa hanketoimintaa on linjattu SOTERKOn pidemmän aikavälin suunnitelmien mukaisesti.	4

Fimea osallistui tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) toteutukseen ohjelmasuunnitelman mukaisesti.

Sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitelmallinen edistäminen	Fimea on nimennyt tasa-arvoyhdyshenkilön ja laatinut/päivittänyt toiminnallisen tasa-arvosuunnitelman.	Fimea on edistänyt naisten ja miesten välistä tasa-arvoa tavoitteellisesti ja suunnitelmallisesti sekä tukenut ministeriön työtä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamiseksi.	3
---	--	---	---

Tasa-arvoyhdyshenkilö on nimetty ja tasa-arvosuunnitelma laadittu. Suunnitelmaa tarkastellaan uudelleen vuonna 2013, jolloin Fimean uusi tasa-arvoryhmä aloittaa toimintansa.

Viestinnän kehittäminen			
Sidosryhmätyö	Fimea osallistuu hallinnonalan yhteiseen kansalaiskyselyyn.	Fimean viestinnän vaikuttavuus on parantunut (kansalaiskysely 2012, mediabarometri 2013, maineututkimus 2014).	4
Julkaisutoiminta	Yhteistyösopimus on voimassa ja yhteistyö on käynnistynyt.	Fimea käyttää tehokkaasti THL:n julkaisujen tuotanto-, varastointi- ja jakelujärjestelmää.	4
	Fimea on käynnistänyt THL:n suunnitteleman julkaisuarkiston kehittämistyön.	Fimean julkaisut on tallennettu hallinnonalan yhteiseen julkaisuarkistoon, ja ne löytyvät helposti viraston verkkopalvelun kautta.	3
Asiakkuuksien hallinta	Fimea on kartoittanut asiakasrekisterinsä yhteisen ratkaisun pohjaksi.	Fimeassa on käytössä hallinnonalan yhteinen jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmä.	4
Kriisiviestintä	Verkkoviestinnän varautumisen nykytilanne on kartoitettu (ml. kuormitustestit) ja raportoitu STM:lle. Tarvittavat kehittämistoimet on käynnistetty.	Fimeassa on hyvä valmius hoitaa verkkoviestintää kriisitilanteissa.	3
	Fimeassa on valmius hoitaa verkkoviestintää kriisitilanteissa 24/7.		

Fimea osallistui marraskuussa hallinnonalan yhteiseen kansalaiskyselyyn, jossa Taloustutkimus Oy selvitti toimeksiannosta sosiaali- ja terveysalan viranomaistoimijoiden tunnettuutta ja luotettavuutta. Tulosten perusteella Fimean tunnettuus suuren yleisön joukossa on heikko, mutta luotettavuus hyvä.

Fimea ja THL allekirjoittivat yhteistyösopimuksen julkaisuarkiston hyödyntämisestä. Yhteistyötä on käynnistetty yhteisissä tapaamisissa vuoden mittaan. Julkaisuarkiston kehittämistyö voi kuitenkin käynnistyä Kansalliskirjaston kanssa vasta tämän määrittämän aikataulun pohjalta.

Fimea on ollut mukana STM:n hallinnonalan yhteisen CRM-järjestelmän (asiakasrekisteri) määrittelyssä.

Fimea on osallistunut hallinnonalan yhteiseen verkkopalvelujen kuormitustestaukseen. Tarvittavista jatkokehitystoimista keskustellaan muun muassa hallinnonalan verkkoviestijöiden ryhmässä.

Viestinnän tavoitettavuuteen kriisitilanteissa 24/7 on luotu käytännöt sopimuksineen. Päivystyksen käynnistämistä on siirretty vuodelle 2013 henkilövaihdoksien vuoksi.

Tuottavuus	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
Riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen	Fimea jatkaa hallinnonalan systemaattista riskienhallinnan ja valvonnan sekä sisäisen tarkastuksen kehittämistyötä.	Fimeassa on käytössä systemaattinen riskienhallinta sekä kattava valvonta ja sitä tukeva sisäinen tarkastus	3
	Fimea sisällyttää riskienhallinnan ja valvonnan osaksi viraston normaalia johtamista, toiminnan suunnittelua ja toimeenpanoa.		
	Fimea toteuttaa sisäistä tarkastusta sisäisen tarkastuksen ohjesäännön mukaan hyödyntäen yhteisesti kilpailutettua palveluntuottajaa.		4

Fimea on ottanut käyttöön STM:n hallinnonalalla kehitetyn riskien arviointimallin ja tehnyt sillä kaikki toiminnot kattavan riskinarvioinnin. Riskienhallinta on osa normaalia johtamista ja riskejä hallitaan siellä, missä ne syntyvät. Riskejä arvioidaan säännöllisesti toiminnan suunnittelun yhteydessä ja prosessinjohtajien tekemissä vuosiarvioinneissa. Sisäisiä auditointeja kohdistetaan toimintoihin, joissa on tunnistettu vakavia riskejä. Riskiarvioinnin taso ja ajantasaisuus kokonaisuutena käsitellään johdon katselmuksissa.

Sisäisiä tarkastuksia on alettu toteuttaa sisäisten auditointien rinnalla ostettuna palveluna. Vuonna 2012 saatiin päätökseen ensimmäinen tarkastus, jonka aiheena oli käsittelyaikavaatimusten valvonta ja toteutuminen Fimean viranomaispalveluissa. Fimea ylläpitää tarkastussuunnitelmaa kuluvana ja seuraavana vuonna tehtävistä tarkastuksista. Vuosittain on tavoitteena tehdä kaksi sisäistä tarkastusta.

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän (Kieku) käyttöönotto	Fimea on käynnistänyt talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän käyttöönottoprojektin Valtiokonttorin määrittelemän aikataulun mukaisesti.	Fimea on ottanut käyttöön talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän.	-
--	---	---	---

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvä Kieku-hanke ei ole käynnistynyt, koska käyttöönotto ei ole edennyt valtionhallinnossa suunnitellulla aikataululla. Hankkeen aloittamisajankohta on ministeriöstä saadun tiedon mukaan vuoden 2014 lokakuussa ja käyttöönotto vuoden 2015 lokakuussa.

Toimitilojen käytön ja hankintatoimen tehostaminen	Fimea laatii suunnitelman toimitilojensa tilatehokkuuden lisäämiseksi siten, että vuoteen 2015 mennessä tilankäytössä lähestytään selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö.	Fimean toimitilatehokkuus tavallisissa toimistotiloissa on parantunut ja lähestynyt selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö.	4
	Fimea on selvittänyt Hanselin käyttöasteen kaikissa hankinnoissa.	Fimea on lisännyt Hanselin käyttöä niin, että käyttövelvoitteen alaisissa hankinnoissa käyttöaste on 100 % ja muissa hankinnoissa käyttöaste on lisääntynyt verrattuna vuoden 2011 tilanteeseen.	4

Fimea on laatinut suunnitelman toimitilojensa tilatehokkuuden lisäämisestä. Tämänhetkinen tilatehokkuus on kaikkien Fimean toimistotilojen osalta 27 m²/hlö. Suunnitelman mukaan toimistotilojen tehokkuus paranee vuoteen 2015 mennessä ja on 25 m²/hlö. Kuopion toimitilojen laajennus toteutettiin vuoden 2012 aikana, ja nyt näissä tiloissa on vapaana noin 20 työpistettä. Kun henkilöstöä siirtyy Kuopioon ja nämä työpisteet otetaan käyttöön, tilatehokkuus paranee.

Helsingin toimipisteessä Kuopioon siirtyvältä henkilöstöltä vapautuvat tilat keskitetään siten, että vapautuva tila voidaan vuokrata edelleen. Fimeassa käsiteltävän aineiston siirtyessä enenevässä määrin sähköiseen muotoon myös niin sanotuista lähiaarkistoista voidaan luopua.



1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Fimean kassaperusteiset tulot vuonna 2012 olivat 20,6 miljoonaa euroa ja menot 25,9 miljoonaa euroa. Tulojen ja menojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, joka käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen. Menoihin vaikuttavat edellisvuotta enemmän sähköisen asioinnin kehittäminen ja uusiin toimitiloihin tehtävät hankinnat, jotka on aktivoitu ja puretaan myöhemmin poistoina. Viraston hankkeista aiheutuvat suurimmat menot eivät siten

näy vuonna 2012 julkisoikeudellisten ja erillislakien mukaisessa kustannusvastaavuudessa, mutta ne realisoituvat menoina myöhemmin vuosina hankkeiden valmistuttua.

1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Fimean toiminnan rahoituksesta noin 84 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta edelleen 91 % koostuu julkisoikeudellisista tuotoista. Toiminnasta aiheutuvat kustannukset kohdennetaan toimintoperusteisessa laskentajärjestelmässä maksullisten toimintojen kautta suoritteille.

Järjestelmällä on määritelty maksuasetuksessa olevia hintoja vastamaan paremmin niiden tuottamisesta aiheutuvia kuluja. Samalla pyritään tarkastelemaan kustannusvastaavuutta pitkällä aikavälillä ja ennakoidaan toiminnassa tapahtuvia muutoksia.

Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuonna 2012 oli 107 %, mikä ylittää tavoitteen. Kustannusvastaavuuslaskelmissa maksullisen toiminnan kautta rahoitettavan sähköisen asiointihankkeen kulut on jaksotettu tuleville vuosille poistosuunnitelman mukaisesti.

Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2010–2012.

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tavoite 2012
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	17 948	17 871	18 707	19 200
Tuotot yhteensä	17 948	17 871	18 707	19 200
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	437	245	258	276
- henkilöstökustannukset	10 486	9 559	9 856	10 533
- vuokrat	2 038	1 431	1 448	1 548
- palvelujen ostot	2 699	1 398	1 401	1 497
Muut erilliskustannukset	936	486	699	747
Erilliskustannukset yhteensä	16 596	13 119	13 662	14 601
Käyttöjäämä	1 352	4 752	5 045	4 599
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	1 051	3 503	3 623	4 414
- poistot	144	616	132	161
- korot	14	13	20	24
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 209	4 132	3 775	4 599
Kokonaiskustannukset yhteensä	17 805	17 251	17 437	19 200
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	143	620	1 270	0
Kustannusvastaavuus	101 %	104 %	107 %	100 %

Maksullisen toiminnan tuotoista on vähennetty tileistä poistot 3 953 euroa.

Vuonna 2012 julkisoikeudellisten suoritteiden tuottoja kertyi 836 000 euroa ja menoja 186 000 euroa edellisvuotta enemmän, mikä paransi julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuutta 3 %-yksikköä. Poistojen määrä on edellisvuotta huomattavasti vähäisempi, mikä johtuu aikaisemmin tehdystä Sähkö I:n alaskirjauksesta. Julkisoikeudellisiin suo-

ritteisiin käytettiin toimintavuonna 170 henkilötyövuotta, mikä on 3 henkilötyövuotta edellisvuotta enemmän.

Lääkelain mukaan apteekit, mukaan lukien Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki, tukkukaupat sekä lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja

lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksulla rahoitetaan Fimean laboratoriotointa. Laadunvalvontamaksun kustannusvastaavuus on vuosina 2010–2012 kehittynyt seuraavasti:

Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1 000 €) (Lääkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2010–2012.

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tavoite 2012
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 782	1 799	1 839	1 900
Tuotot yhteensä	1 782	1 799	1 839	1 900
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	108	118	116	115
- henkilöstökustannukset	1 076	865	925	918
- vuokrat	173	143	161	160
- palvelujen ostot	156	131	146	145
Muut erilliskustannukset	27	8	26	26
Erilliskustannukset yhteensä	1 540	1 265	1 374	1 363
Käyttööjäämä	242	534	465	537
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	128	386	323	444
- poistot	72	111	65	89
- korot	3	1	3	4
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	203	498	391	537
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 743	1 763	1 765	1 900
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	40	36	74	0
Kustannusvastaavuus	102 %	102 %	104 %	100 %

Erillislain mukaiset tulot kasvoivat hieman enemmän kuin menot, jotka olivat noin 74 000 euroa tuloja pienemmät. Tämä paransi kustannusvastaavuutta 2 %-yksikköä

edellisvuodesta. Investoinneista aiheutuvat menot jaksotetaan suunnitelman mukaisena tuleville vuosille. Erilliskustannukset ovat kasvaneet 8,6 %, mutta tukitoimintojen kustannukset ovat vas-

taavasti laskeneet 16 %-yksikköä. Vuonna 2012 erillislain mukaisiin toimiin käytettiin 18 henkilötyövuotta.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
Kaikille mahdollisuus hyvinvointiin			
Vähennetään hyvinvointi- ja terveyseroja			
Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut osa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä kehitetään systemaattisesti ja se tuottaa lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti.	4
	Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	4

Kansallisena sidosryhmäyhteistyönä valmisteltu Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista valmistui ensimmäisellä vuosipuoliskolla, ja jälkimmäisellä julkaistiin lääkekohtainen arviointi dabigatranista eteisvärinän antikoagulaatiohoitona varfariiniin verrattuna sekä laaja arviointi glargin- ja detemirinsuliinista tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna. Loppuvuodesta käynnistettiin kaksi arviointia, joissa pilotoidaan pika-arviointikoosteiden tuottamista ja siihen liittyvää prosessia.

Lääkehoitojen arvioinnin termistö julkaistiin verkkosivuilla.

Eurooppalaisessa EUnetHTA-yhteistyöverkostossa valmistuivat lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arvioinnin ydinmalli ohjeineen ja potilaiden ydinarviointi edenneen munuaissyövän hoidossa. Loppuvuodesta käynnistyi kolmivuotinen jatkohanke, jossa kehitetään ydinmallia (mukaan lukien taloudellinen arviointi) ja toteutetaan kymmenen lääkkeen ydinarviointi.

Järkevää lääkehoitoa tukevan luotettavan lääkeinformaation saatavuus on varmistettu.	Lääkeinformaatioverkoston toiminta on käynnistynyt.	Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten saaman lääkeinformaation laatu, saatavuus ja käytettävyys ovat parantuneet. Lääkeinformaation kehittämistoiminta on moniammatillista ja asiakaslähtöistä.	4
--	---	---	---

Lääkeinformaatiostrategia julkaistiin alkuvuodesta, ja se herätti myös kansainvälistä mielenkiintoa. Lääkeinformaatiostrategian toimeenpano ja lääkeinformaatioverkoston toiminta käynnistyivät. Avoin Lääkeinformaatiofoorumi – käyttäjät ja tuottajat -keskustelutilaisuus järjestettiin keväällä. Lääkeinformaation koordinaatioryhmä aloitti toimintansa ja kokoontui kaksi kertaa syksyn aikana. Koordinaatioryhmä laati ja hyväksyi toimintasuunnitelman ensimmäiselle kaudelleen.

Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat			
Fimean palvelukykyä jatkuvasti kehittämällä on taattu potilas- ja lääkitysturvallisuus.	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	4
	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia. Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä. Toimintaa kehitetään systemaattisesti ja arviointeja julkaistaan säännöllisesti.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä kehitetään systemaattisesti ja se tuottaa lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti. Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	4
	Yhteistyö muiden viranomaisten (THL, Valvira) kanssa potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi on toimivaa.	Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.	4

Yhteistyö THL:n kanssa Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelmassa on jatkunut, ja Fimea osallistui muun muassa verkoston viestintäryhmän organisoimaan avoimeen kansalaisseminariin, joka pidettiin Lääkäripäivien yhteydessä tammikuussa 2013. Lisäksi Fimea ja THL ovat tehneet kiinteää yhteistyötä rokoteturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä. Valviran kanssa on luotu käytännön yhteistyön rakenteet.

	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.	Tarkastusten määrä on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviomenettelyt tarkastustiheyksien määrittelemiseksi.	4

Tarkastustoiminnan tehostamisen myötä tarkastusmääriä pystyttiin lisäämään. Suhteessa eniten lisääntyivät apteekkitarkastukset ja lääketehtaiden tarkastukset.

Lääkelain kansalliset ja kansainväliset säädösmuutokset on toimeenpantu.	Kansalliset ja kansainväliset lääkehuoltoon liittyvät säädösmuutokset on toimeenpantu.	Fimea osallistuu aktiivisesti kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.	5
--	--	---	---

Fimea osallistui sekä lääketurvadirektiivin kansalliseen toimeenpanoon että Euroopan lääkeviraston ja EU:n komission työskentelyyn direktiivin toimeenpanon ja delegoitujen säädösten valmistelussa. Fimea on myös valmistellut omat lääkelain muutokseen liittyvät, muutetut määräykset. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriötä avustettiin lääkeväärennösdirektiivin ja siihen liittyvien kansallisten säädösten valmistelussa. Fimea on myös osallistunut EU:n komission lääketutkimusasetusehdotuksen käsittelyyn EU:n neuvoston työryhmässä.

Fimea laati sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä apteekkitoimintaa koskevien säädösten sekä lääketaksasta että apteekkimaksusta annettujen lakien muutosehdotukset. Lisäksi toimitettiin esiselvitys velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmien kehittämiseksi.

Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu.	Fimea on osallistunut biopankkilainsäädännön toimeenpanon valmisteluun.	Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.	-
--	---	---	---

Koska biopankkilainsäädännön voimaantulo on viivästynyt, se ei ole vielä aiheuttanut erityisiä toimenpiteitä Fimeassa.

Elinsiirtodirektiivi on toimeenpantu.	Fimea osallistuu elindirektiivin (2010/45/EY) implementointiin ja kansallisten säädösten valmisteluun sekä varautuu elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten valvonnan toimeenpanoon yhteistyössä alan toimijoiden kanssa.	Elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonta on vakiintunut. Kansallisten toimijoiden ja valvontaviranomaisten yhteistyö on toimivaa ja aktiivista.	4
---------------------------------------	--	---	---

Ministeriö on valmistellut elindirektiivin kansallista toimeenpanoa, ja Fimea on varmistumassa ihmiselinten laadusta ja turvallisuudesta vastavaksi viranomaiseksi. Fimea on antanut asiantuntija-apua ministeriölle lainsäädännön suunnittelussa sekä kansainvälisissä yhteistyökokouksissa.

Fimea on torjunut mikrobilääkeresistenssiä yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa.	Fimea osallistuu yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa mikrobilääkkeiden käytön ohjaukseen mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi rekisteritietoja hyödyntäen.	Mikrobilääkeresistenssiä seurataan yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa, ja tilanteesta raportoidaan säännöllisesti.	4
---	---	---	---

Fimea on osallistunut THL:n mikrobilääkeresistenssin torjuntatyöryhmän työskentelyyn ja tuottanut ihmisille ja eläimille suunnattujen mikrobilääkkeiden kulutustietoja kansalliseen ja yhteiseurooppalaiseen (ESAC ja ESVAC) käyttöön.

Lääkepolitiikan, lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat seuranta-indikaattorit on määritetty.	Lääkepolitiikan toteutumista kuvaavat indikaattorit on määritetty. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien mittareiden määrittäminen on aloitettu ¹ .	Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa ² kuvaavat sekä Fimean omat täydentävät seurantamittarit on määritetty, ja niiden avulla raportoidaan säännöllisesti tavoitteiden toteutumisesta.	4
---	--	--	---

Lääkepolitiikan indikaattorit määriteltiin, ja niistä pyydetään sidosryhmien kannanotot vuoden 2013 alussa. Fimean omaa toimintaa koskevien mittareiden kehittäminen aloitettiin, ja ne liitettiin osaksi viraston johdon raportointia.

	Tulostavoite 2012	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2012
Fimea toteuttaa sovittuja lääkepolitiikan tavoitteita.	Moniammatillista toimintaa tukevien kansallisten ohjeiden laatiminen lääkeshoidon kokonaisarvioinnin yhtenäistämiseksi on aloitettu.	Läakeshoidon kokonaisarviointiin on luotu malli ja kansalliset ohjeet.	4
	Suunnittelu toiminnan vaikuttavuuden tutkimiseksi on käynnistetty.	Moniammatillisuutta toteutetaan yhdessä sovittujen toimintaperiaatteiden mukaan.	4
	Laboratoriotyöryhmän Fimealle asettamat tavoitteet ovat täsmentyneet.		4

Kertomusvuonna koottiin käytännön toimijoista koostuva moniammatillinen verkosto, jonka tavoitteina on määritellä potilasnäkökulmasta lääkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä edistävät moniammatilliset toimintatavat ja mallit (lääkeshoidon kokonaisarviointi mukaan lukien), edistää näitä toimintamalleja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä tukea paikallisesti tehtävää hyvien toimintamallien jatkuvaa kehittämistyötä. Verkon ytimenä toimiva kehittämisverkosto kokoontui työpajaan kaksi kertaa. Aloitettiin keskustelut yhteistyöstä moniammatillisen verkoston sekä muiden hallinnonalan ohjelmien ja verkostojen, kuten Rohto-verkoston, Innokylän ja Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman kanssa.

Fimea on tehnyt aktiivista yhteistyötä muiden valvontalaboratorioiden kanssa muun muassa lääkeväärennosten tunnistamiseksi ja laittomien lääkkeiden maahantuonnin estämiseksi.

Tutkimustoiminnalla varmistetaan järkevä lääkeshoito.	Tutkimustoiminnan painopisteet on tunnistettu, priorisoitu ja raportoitu.	Tutkimustoiminta tuottaa tietoa päätöksentekoon ja toimenpiteiden seurantaan.	4
---	---	---	---

Tutkimustoiminnan painopisteitä tarkennettiin strategian mukaisesti. Lääkkeiden järkevään käyttöön, biologisten lääkkeiden käyttöön, lääke-/lääkitysturvallisuuteen, lääkeinformaatioon ja apteekkitalouteen liittyviä tutkimuksia/selvityksiä on käynnissä. Fimean asiantuntijoita osallistuu myös useisiin tutkimusyhteistyöhankkeisiin.

Palvelukyky ja laatu			
Asiakastytytyväisyys	Mittausarvo on parantunut vuodesta 2011.	4,0	-
Sähköinen asiointi	Sähköisen asioinnin ensimmäinen toteutusvaihe on valmis ja otettu käyttöön. Sähköisten myyntilupahakemusten osuus kaikista hakemuksista on yli 90 %. Paikkariippumatonta työtä tukevat viestintäsovellukset on otettu käyttöön.	Sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmä sekä perusrekisterin uusinta on toteutettu kaikissa Fimean toiminnoissa.	5
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos-%	< 5	< 5	4
Viestintä: - organisaation maine - asiakastytytyväisyys, asteikko 1–5 - EU-vaikuttavuus	Mainemittaria ei toteuteta.	Fimea osallistuu kyselyyn maineensa mittaamiseksi.	-

Fimean asiakastytytyväisyystutkimus toteutettiin ja raportoitiin aivan vuoden 2011 loppupuolella. Näin ollen toista vastaavaa kyselyä ei toteutettu vuonna 2012. Fimean asiakkaita haastateltiin vuoden aikana kuitenkin muun muassa lääketietolehti Sic!:in lukijatutkimuksen yhteydessä.

Sähköisten hakemusten osuus lääkkeiden myyntilupa-asioinnissa oli noin 95 % (ihmis- ja eläinlääkkeet yhteensä).

Paikkariippumatonta työtä tukemaan Fimea on ottanut käyttöön videoneuvottelujärjestelmän, valtion yhteisen viestintäratkaisun (VYVI) läsnäolo-, pikaviestintä- ja verkkokokousosiot sekä valtion yhteisen mobiilin puhopalveluratkaisun. Lisäksi käynnissä olivat intranetin rakentaminen sekä VYVI:n ryhmätyöosion käyttöönotto.

¹ Mukaan luettuna yhteiskunnalliset vaikuttavuustavoitteet sekä Fimean omat, täydentävät seurantamittarit.

² Mukaan luettuna yhteiskunnalliset vaikuttavuustavoitteet.

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

1.4.1.1 Myyntiluvat

Suomessa voimassa olevien ihmis- ja eläinlääkevalmisteiden myyntilupien kokonaismäärä kasvaa edelleen: vuoden 2012 lopussa voimassa olevia myyntilupia oli lähes 8 600 (**taulukko 7**). Saapuneiden myyntilupa-asioiden määrä kasvoi vain hieman (**taulukko 6**). Kokonaisvolyymin suurin osa on muutoshakemuksia ja -ilmoituksia, joiden avulla myyntiluvan haltijat pitävät yllä lupiansa ajantasaisuutta (**kuvat 4 ja 5**). Myyntilupien peruuntuminen on vakiintunut normaalille tasolle vuoden 2008 niin sanotun sunset clause -artiklan aiheuttaman huipun jälkeen (**kuva 1**). Uusien myyntilupahakemusten kokonaismäärä on edelleen laskenut. Niitä saapui eniten hajautetun yhteiseurooppalaisen menettelyn kautta samalla, kun tunnustamismenettelyn myyntilupahakemusten määrä laski (**kuva 3**). Hajautetun ja tunnus-

tamismenettelyn kautta myyntilupia haetaan pääasiassa rinnakkaislääkkeille eli geneerisille valmisteille. Hakemusten väheneminen on yleiseurooppalainen suuntaus ja johtuu geneerisen lääkealan rakennemuutoksesta. Yhä useammat hakemukset ohjautuvat Euroopan lääkeviraston (EMA) kautta keskitettyyn menettelyyn, jossa myyntilupa myönnetään samanaikaisesti koko Euroopan unionin alueelle kansallisten lääkevirastojen jakaessa arviointityön. Fimean arviointivastuulla (raportointi tai rinnakkaisraportointi) on vuoden 2012 jälkeen yhteensä 47 lääkevalmisteen keskitettyä myyntilupaa. Hajautetun ja tunnustamismenettelyn myyntilupien osalta Fimea toimii vastuullisena eli niin sanottuna viitejäsenvaltiona 442 lääkevalmisteele. Viitejäsenvaltiotehtävien määrää on pyritty edelleen kasvattamaan maltillisesti resurssien mukaan (**taulukko 6**).

Päätökseen saatujen muutoshakemusten määrä oli ennätyksellinen, mutta myyntilupapäätösten määrä

laski sisään tulevien hakemusten vähentyessä ja hakemusruuhiin purkauduttua (**kuvat 2, 4 ja 5**). Fimean edustajia on lähetetty entistä useampiin EMAn työryhmiin. Näin on lisätty viraston mahdollisuuksia vaikuttaa myyntilupamenettelyjä koskeviin ohjeistoihin. Uusien viitejäsenvaltio- ja raportointitehtävien lisäksi pystyttiin tekemään myös huomattava määrä tieteellisiä neuvontoja ja lastenlääkeasetuksen edellyttämiä arviointoja.

Fimea on edennyt lääkkeiden myyntilupiin liittyvässä sähköisessä asiointissa nopeasti Euroopan kärkeksi, ja sähköisten hakemusten osuus oli vuoden 2012 lopussa noin 95 %. Fimea on myös ottanut aktiivisen roolin eurooppalaisessa lääkevalvontaverkostossa tämän alueen kehittämisessä ja ollut rakentamassa yhteistä myyntilupahakemusten sähköistä välitysmekanismia lääketeollisuuden ja viranomaisten välille (CESP) sekä hahmottelemassa kehitystä täysin sähköiseen, standardoituun asiointiin (eSubmission Roadmap).

Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2010–2012.

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012
Suoritteet			
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	26 113	31 141	31 669
joista saapuneet			
- kansalliset myyntilupahakemukset	34	9	18
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	12	20	35
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	5	16	19
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät ¹	4	5	5
Voimassa olevat myyntiluvat	8 100	8 509	8 589
Lääkevalmisteiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	69	73	79
Tarkastukset	152	153	180
Laadunvalvontatestaukset	855	875 ²	920 ³

¹ Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot Euroopan lääkeviraston laskentatavan mukaan.

² Lisäksi 54 testausta tehty pätevyyden osoittamiseksi.

³ Lisäksi 35 testausta tehty pätevyyden osoittamiseksi.

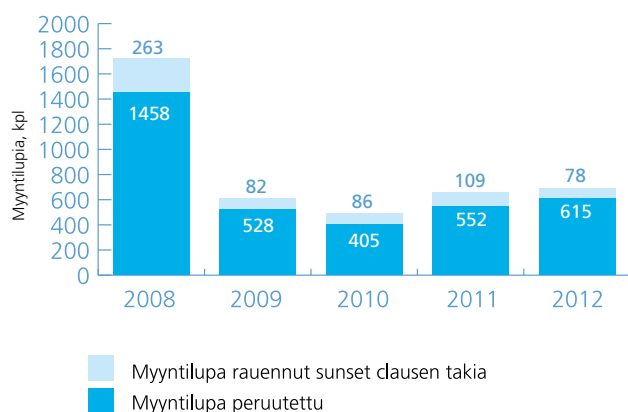
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2008–2012.

	2008	2009	2010	2011	2012
Myyntilupamenettely					
Kansalliset, tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	5 898 (182)	6 002 (148)	6 336 (136)	6 514 (110)	6 445 (115)
Keskitetty myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia (kpl)	1 348 (82)	1 595 (87)	1 764 (86)	1 995 (119)	2 144 (138)
Myyntiluvat yhteensä	7 246	7 597	8 100	8 509	8 589
Reseptistatus					
Reseptivalmisteet	6 660	6 993	7 457	7 837	7 896
Itsehoito ¹	586	604	643	672	693
Ihmis- ja eläinlääkevalmisteet					
Ihmislääkevalmisteet ²	6 714	7 018	7 472	7 846	7 848
Eläinlääkevalmisteet	532	579	628	663	741

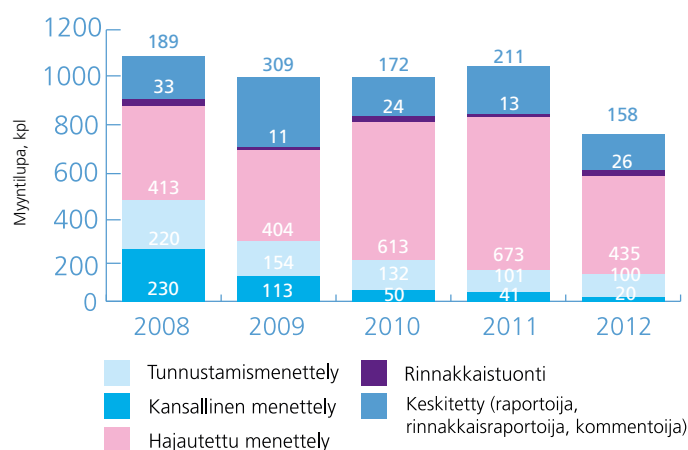
¹ Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä.

² 11 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille.

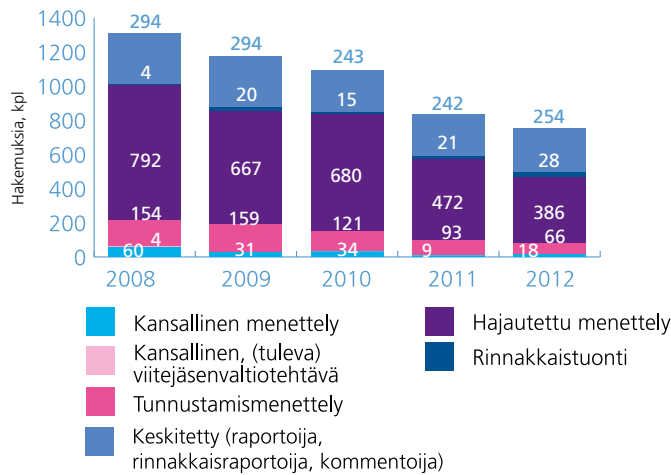
Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2008–2012.



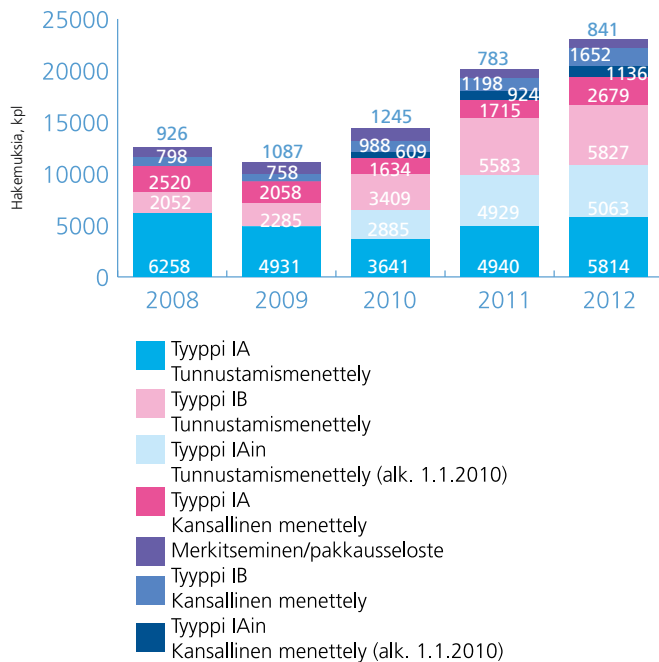
Kuva 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2008–2012.



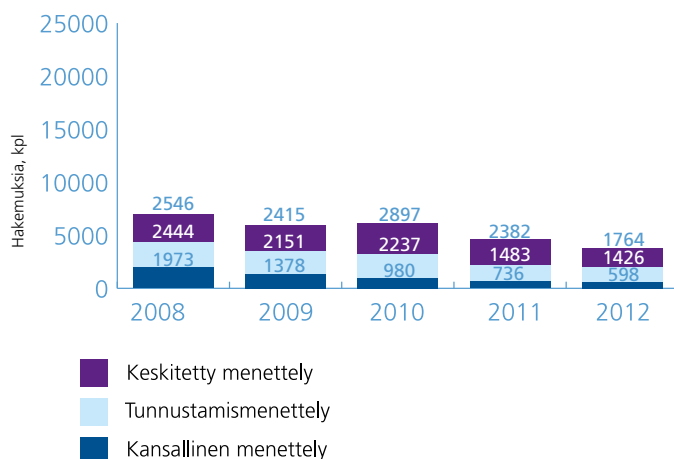
Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2008–2012.



Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppin I muutosilmoitukset v. 2008–2012.



Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutoshakemukset v. 2008–2012.



1.4.1.2 Erityisluvat

Fimea voi lääkelain 21 f §:n perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Tämän menettelyn avulla voidaan taata lääkehoito esimerkiksi silloin, kun lääkettä ei ole saatavana myyntiluvallisena. Erityislupia myönnettiin kertomusvuonna 19 481. Näistä lupapäätöksistä 17 299 koski ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä; eläinlääkkeisiin liittyviä erityislupia myönnettiin 2 182.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Uuden lääketurvadirektiivin (2010/84/EU) toimeenpanon valmistelu jatkui koko kertomusvuoden ajan. Kansalliset viranomaiset ovat edelleen suunnitelleet direktiivin toimeenpanoa yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Yhtenä merkittävänä uusien haittavaikutussignaalien lähteenä lääketurvatoiminnassa on kansallinen lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, johon kerätään terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamia haittavaikutusepäilyjä. Uusia ilmoituksia saatiin suoraan terveydenhuollon ammattilaisilta sekä myyntiluvan haltijoiden kautta yhteensä 1 839.

Myyntiluvan haltijoiden toimittamien turvallisuuskatsausten arvioinnissa painopiste on ollut keskitettyyn menettelyyn liittyvissä raportointitehtävissä, muussa EU:n jäsenvaltioiden kesken organisoidussa työnjaossa ja viitemaatehtävissä. Menettelyllä on vähennetty eri maiden päällekkäistä työtä, kun kunkin lääkeaineen turvallisuuskatsausten arvioinnista vastaa kaikkien jäsenmaiden puolesta yhden jäsenmaan viranomainen. Tämä työnjakomenettely on myös pohjana uuden lääkelainsäädännön mukaiselle käytännölle, joka käynnistyy EU:ssa uusien toimintamallien valmistuttua.

Myös riskinhallintasuunnitelmien arviointi ja niihin liittyvien riskinminimointitoimenpiteiden seuranta ovat

merkittävä lääketurvatoiminnan osa-alue. Ajankohtaisista lääketurva-asioista on kertomusvuoden aikana tiedotettu Fimean verkkosivuilla.

1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Kertomusvuoden aikana Fimealle ilmoitettiin 168 uutta kliinistä lääketutkimusta, joista yksi oli tutkimuslupaa edellyttävä geeniterapia-tutkimus. Tutkimuksista 119 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 49 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Vaikka kliinisten lääketutkimusten määrä oli nyt hieman suurempi kuin edellisvuonna, se vaikuttaa asettuneen pysyvästi edellistä vuosikymmentä alemmalle tasolle.

Euroopan komissio antoi 17.7.2012 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista. Asetus korvasi kliinisistä lääketutkimuksista annetun direktiivin 2001/20/EY. Fimean edustaja on osallistunut asetusluonnoksen käsittelyyn EU:n neuvoston työryhmässä.

1.4.1.5 Eläinlääkevalvonta

Saapuneiden eläinlääkehakemusten määrä laski edelliseen vuoteen nähden 14 %. Tämä lasku aiheutui IA- ja IAIN-muutoshakemusten määrien vähenemisestä. Käsittelyjen hakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen nähden 10 % ja vuoteen 2010 verrattuna 24 %, joten käsittelyssä kesken olevien hakemusten määrä on vähentynyt. Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2012 yhteensä 65 myyntilupaa (2011: 68 kpl). Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia oli kertomusvuoden lopussa voimassa 752.

Keskitettyssä menettelyssä hoidettiin aiemmin otettuihin raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtäviin liittyneet muutoshakemukset, minkä

lisäksi hoidettavaksi otettiin kaksi uutta raportointitehtävää. Tunnustamismenettelyssä ei vuoden aikana aloitettu uusia tehtäviä.

Vuonna 2012 Fimealle ilmoitettiin 235 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta (2011: 159 kpl), joista 28 % luokiteltiin vakaviksi (2011: 23 %). Kolmena edellisenä vuonna jatkunut haittavaikutusilmoitusten laskeva suuntaus katkesi. Haittavaikutusilmoittamista promovoitiin muun muassa vuoden 2011 Eläinlääkäripäivillä, ja ilmoitusmäärän kasvusta päätellen tavoitteessa onnistuttiin. Kooste Fimealle vuonna 2011 ilmoitetuista haittavaiikutuksista julkaistiin Sic! Lääketietoa Fimeasta -lehden numerossa 3/2012.

1.4.1.6 Farmakopea

Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Toimintavuonna siinä julkaistiin yhteensä 41 uutta ja 180 päivitettyä monografiaa.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Fimean edustaja oli mukana farmakopeakomissiossa, asiantuntijaryhmissä 6 (biologiset yhdisteet), 10B (orgaanis-kemialliset yhdisteet) ja P4 (patenttisuojatut yhdisteet) sekä vuonna 2012 perustetussa työryhmässä RCG (solu- ja geeniterapiavalmisteiden valmistuksessa käytettävät raaka-aineet), jonka puheenjohtajaksi valittiin Fimean edustaja. Kyseessä on ensimmäinen suomalainen puheenjohtajuus Euroopan farmakopean työryhmissä. Farmakopeatoiminnassa korostuu Fimean strateginen suuntaus biologisiin lääkkeisiin.

Vuonna 2012 Fimeassa arvioitiin 16 monografia- tai tekstiehdotusta, annettiin 15 kirjallista lausuntoa, tehtiin 43 laboratoriomääritystä, toimitettiin 55 muuta vastausta ja aloitettiin sekä hyväksyttiin 270 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista standardia. Maailman terveysjärjestölle (WHO) arvioitiin kansainvälistä farmakopeaa varten 36 monografiaa tai tekstiä.

Kansallisia sidosryhmiä varten Fimean verkkosivuilla ylläpidettiin

Euroopan farmakopeaa täydentäviä kansallisia tiedostoja, joita päivitettiin toimintavuoden aikana kolmesti. Lisäksi Fimea järjesti vuonna 2012 läkealan toimijoille koulutus- ja keskustelutilaisuuden aiheesta Farmakopea työvälineenä tänään ja tulevaisuudessa. Sidosryhmille annettiin myös muuta farmakopean käyttöön liittyvää tulkinta-apua.

1.4.1.7 Laaduntarkastus

Fimea tutkii laboratoriossaan Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita sekä osallistuu EU- ja ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin.

Tutkimustulosten valossa laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä. Fimean laboratoriossa tutkittuista valmisteista vain kolme ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Näissä havaittiin seuraavanlaisia laatupoikkeamia:

1) pakkaus ei sisältänyt ilmoitettua lääkemäärää, 2) vaikuttavan aineen pitoisuus oli liian pieni ja valmisteen pH väärä ja 3) valmisteen sisältämän epäpuhtauden määrä oli liian korkea.

Fimean laboratorio osallistuu myös EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn (Centrally Authorised Products, CAP) ja EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (Mutual Recognition Product / Decentralised Procedure, MRP/DCP) laaduntarkastusohjelmiin.

Vuoden 2012 CAP-ohjelmaan sisältyi kaikkiaan 41 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kaksi. Molemmat olivat Fimean strategisten tavoitteiden mukaisesti biologisia lääkevalmisteita. Vastavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet viidestä lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. Yksi tutkituista vuoden 2012 CAP-näytteistä ei täyttänyt laatuvaatimuksia, ja kuuden valmisteen

laatuvaatimuksissa tai tutkimusmenetelmissä havaittiin puutteita.

Kertomusvuonna toteutui kahdeksas MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Yhteistyötä lisäämällä on parannettu valvonnan suunnitelmallisuutta, taloudellisuutta ja tehokkuutta. 26 lääkevalvontalaboratoriota tutki yhteensä 603 lääkettä, joita edusti 692 näytettä. Fimean laboratoriossa tutkittiin 38 näytettä, joista neljä saatiin yhteistyölaboratorioista. Tilastojen mukaan 4,2 %:ssa tutkituista näytteistä havaittiin laatuvirheitä ja 2,2 %:ssa havaittiin puutteita laatuvaatimuksissa. Laatuviirheellisten valmisteiden osuus oli vuoden 2012 keskimäärää (noin 2 %) suurempi.

Eurooppalaisen laaduntestauksen taloudellisuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Esimerkiksi vuonna 2012 Suomesta lähetettiin yhteensä kahdeksan lääkenäytettä tutkittaviksi ulkomaisissa laboratorioissa ja Fimean laboratorio otti vastaan kymmenen tutkittavaa näytettä. Fimean laboratorio teki yhteistyötä Tanskan, Ranskan, Irlannin, Norjan ja Portugalin virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa. Kansallisen myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta laboratorio käynnisti Ruotsin Läkemedelsverketin laboratorion kanssa kahdenvälisen yhteistyön ja näytteiden vaihdon.

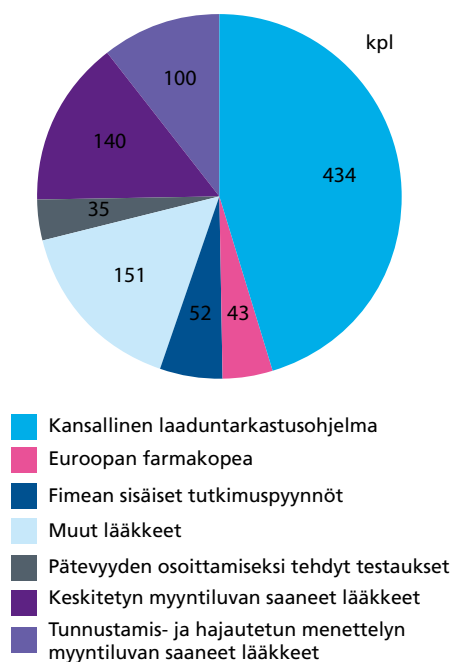
Kuluneena vuonna laboratorio osallistui myös MRP/DCP-valmisteiden riskiperusteisen laadunvalvontaohjelman uudistamiseen tähtäävän työryhmän toimintaan. Lisäksi laboratorion edustajia on toiminut EDQM:n koordinoimissa työryhmissä: lääke-

raaka-aineiden analysointia edistävissä, analyysivaakojen kalibroinnin ja kvalifioinnin ohjeistoa laativassa sekä analyttisten kolonnien kvalifioinnin ohjeistoa laativassa työryhmässä.

Fimean laboratorio on lisännyt yhteistyötä myös muiden kansallisten viranomaisten valvontalaboratorioiden kanssa. Tällä toteutetaan suositusta, jonka lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita tutkivien ja analysoivien laboratorioiden välisen yhteistyön tehostamista selvittänyt työryhmä loppuraportissaan antoi. Tullilaboratorion kanssa tehdään yhteistyötä lääkewäarennösten ja laittomasti maahan tuotujen lääkkeiden tutkimisessa. Huoltovarmuuskeskuksen kanssa laboratorio aloitti analyttisen työn ohjelmassa, jossa monitoroidaan varmuusvarastoitujen lääkkeiden laatua.

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Fimea hyväksyi ilmoitukset 596 valmiste-erästä. OMCL-verkoston kautta tuli yhteensä 11 ilmoitusta plasmaperäisten lääkevalmisteiden eristä, jotka eivät täyttäneet asetettuja vaatimuksia. Näistä ilmoituksista yksikään ei koskenut Suomessa markkinoilla olevaa valmistetta eikä siten johtanut toimenpiteisiin. OMCL-verkoston kautta saatiin myös 79 yhteen tai useampaan rokote- tai immunoglobuliinierään liittyntä ilmoitusta siitä, että erät eivät täyttäneet myyntiluvan laatuvaatimuksia. Näistä kuuden erän ilmoitukset johtivat jatkotoimenpiteisiin ja lisäselvityksiin. Muiden rokote- tai immunoglobuliinierien kohdalla ilmoitettuja erä ei joko ollut tullut Suomeen tai niitä ei päästetty markkinoille.

Kuva 6. Fimean laboratoriotoiminnan suoritteet v. 2012.



1.4.1.8 Lupa- ja tarkastustoiminta

Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2008–2012.

	2008	2009	2010	2011	2012
Lääketehtastoimiluvat	17	16	21	15	16
Lääketukkukauppatoimiluvat	63	68	68	59	55
Apteekkiluvat	76	66	74	91	68
Sivuapteekkiluvat	28	25	31	36	16
Lääkekaappitoimiluvat	74	23	27	3	7
Apteekin palvelupisteluvat				31	21
Apteekin verkkopalveluilmoitukset				19	6
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	13	14	3	44	18
Sairaala-apteekkitoimiluvat	1	0	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	8	6	15	8	1
Veripalvelulaitostoimiluvat				1	2
Kudoslaitostoimiluvat	59	12	4	7	4
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	2	10	4	1	2
ATMP:n kansallinen valmistuslupa				2	1
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	24	54	42	33	43
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	966	949	1 085	1 096	1 252
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	36	24	18	15	20
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset	129	119	87	75	89
Velvoitevarastointipäätökset	119	184	469	470	417
Lääketehtaiden GMP-todistukset	292	305	206	260	204
GLP-päätökset			6	5	10
Yhteensä	1 907	1 875	2 160	2 271	2 252

Taulukko 9. Tarkastukset v. 2008–2012.

	2008	2009	2010	2011	2012
GMP-tarkastukset	37 (143*)	33 (105*)	32 (128*)	28 (104*)	37 (179*)
GLP-tarkastukset	6 (30*)	8 (33*)	7 (28*)	8 (32*)	12 (41*)
GCP-tarkastukset	7 (33*)	8 (36*)	6 (24*)	9 (54*)	7 (33*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset	5 (34*)	6 (38*)	7 (47*)	2 (14*)	0
Veripalvelutoiminnan yksiköt	13 (23*)	9 (11*)	8 (18*)	10 (18*)	9 (20*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	13 (57*)	7 (24*)	13 (32*)	13 (33*)	14 (37*)
Apteekit ja sivuapteekit	30 (62*)	23 (41*)	31 (59*)	35 (58*)	52 (86*)
Lääketukkukaupat	5 (11*)	13 (30*)	15 (18*)	18 (37*)	14 (36*)
Kudoslaitokset	55 (66*)	24 (32*)	33 (27*)	27 (30*)	34 (33*)
ATMP:n kansallinen valmistuslupa				2 (13*)	1 (7*)
Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehty erillistarkastus				1 (2*)	0
Yhteensä	171 (459*)	131 (350*)	152 (381*)	153 (395*)	180 (472*)

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

Edellä mainituista tarkastuksista kuudessa (6) on ollut mukana lisäksi huumausainelainsäädännön mukaisesta valvonnasta vastaava ylitarkastaja ja kuudessa (6) velvoitevarastointilainsäädännön valvonnasta vastaava tarkastaja.

Lääkealan toimijoiden valvonnassa keskityttiin vuonna 2012 lakisääteisten valvontatehtävien lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantoihin perustuviin lainsäädännön valmistelu- ja selvitystehtäviin sekä sidosryhmä- ja viranomaisyhteistyön kehittämiseen eri valvonta-alueilla.

Syyskuussa Fimea järjesti ensimmäisen pohjoismaisten apteekkilupojen yhteistyökokouksen, johon osallistui myös Viron lääkevalvonta-viranomaisen edustaja. Kokouksessa keskusteltiin pohjoismaisissa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmissä tapahtuneista muutoksista, niiden syistä ja vaikutuksista sekä kokemuksista viranomaisvalvonnan näkökulmasta. Apteekkijärjestelmien eroista huolimatta valvonnan haasteet todettiin monilta osin hyvin samanlaisiksi, ja tiedon jakamista ja yhteistyön tarvetta pidettiin ilmeisenä. Fimean aloittamaa viranomaisyhteistyötä sovittiin jatkettavan, ja seuraavan kokouksen isäntämaaksi ilmoitettiin Norja.

Lokakuun lopussa Fimea kutsui kokoon luovutetun veren turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän. Sekä toimijoiden että viranomaisten toiveena on ollut veripalvelutoimintaan tai valvontaan eri tavoin osallistuvien tahojen yhteen kokoaminen ja verkostoitumisen edistäminen veriturva-asioissa. Aktiivisemmalla yhteistyöllä tavoitellaan veriturvallisuuden parantamista sekä luovutetun veren ja veren osien saatavuuden varmistamista. Asiantuntijaryhmään kutsuttiin sosiaali- ja terveysministeriön, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), aluehallintovirastojen, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun sekä yliopistollisten sairaaloiden verikeskusten edustajat. Jatkossa asiantuntijaryhmä tulee kokoontumaan vuosittain.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ja tilapäiset toimituskatkokset ovat lisääntyneet lääketeollisuuden globalisaation myötä. Lääketeollisuuden yhä monimutkaisemmat alihankintajärjestelyt sekä välivarastojen minimointi logis-

tiikkaketjuissa tekevät lääkkeiden valmistus- ja jakelujärjestelmistä yhä haavoittuvaisempia. Ongelmat yksittäisissä lääketehtaissa johtavat helposti lääkkeiden saatavuusongelmiin, jotka eivät näy pelkästään pienillä markkina-alueilla, kuten Suomessa, vaan koskettavat usein koko Euroopan lääkehuoltoa. Fimea ryhtyi loppuvuodesta julkaisemaan verkkosivuillaan myyntiluvan haltijoiden ilmoituksia lääkevalmisteiden kaupanpidon keskeytyksistä parantaakseen terveydenhuollon toimijoiden ajantasaista tietoisuutta lääkkeiden mahdollisista saatavuusongelmista. Kun lääkkeiden saatavuushäiriöistä tiedotetaan tehokkaasti ja ajoissa, jää terveydenhuollon toimijoille tarvittaessa enemmän aikaa potilaiden korvaavan hoidon järjestämiseen.

Lääkkeiden varmuusvarastointi- ja velvoitevarastointijärjestelmien toimivuudesta ja muutostarpeista toimitettiin vuoden lopussa esiselitys sosiaali- ja terveysministeriöön. Selvitys tehtiin sidosryhmiä kuullen ja yhteistyössä eri toimijoiden kanssa.

Valvonnan vaikuttavuuden lisäämiseksi Fimea jatkoi toimijoille tarjotettujen keskustelutilaisuuksien järjestämistä. Prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeville laboratorioille järjestettiin vuonna 2012 kaksi keskustelutilaisuutta. Näistä ensimmäinen keskittyi yleisiin GLP-toimintaa (Good Laboratory Practice) koskeviin teemoihin, ja jälkimmäisessä käsiteltiin pitkälle kehittyneissä terapioissa käytettävälle valmisteille (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) asetettavia prekliinisten tutkimusten GLP-vaatimuksia. Keskustelutilaisuuksia järjestettiin toimintavuonna myös lääketehtaille (GMP, Good Manufacturing Practice) sekä kudoslaitoksille. Apteekkitoimintaan liittyvien lupaprosessien läpinäkyvyyden parantamiseksi ja apteekkarin vaihdostilanteiden sujuvoittamiseksi järjestettiin keskustelutilaisuus aktiivisille apteekkilupien hakijoille. Vastaava keskustelumahdollisuus tarjottiin myös apteekkifarmasian erikoistumisopin-toja tekeville proviisoreille. Tilaisuuksilla pyrittiin lisäämään tulevien apteekka-

reiden tietoisuutta lupaprosessin eri vaiheista, toimilupaa haettaessa huomioon otettavista asioista ja apteekkilupajärjestelmän perimmäisestä tarkoituksesta.

Toimintavuonna uudistettiin yhteensä viisi lääkealan toimijoita velvoittavaa hallinnollista määräystä tai ohjetta. Uudistetut määräykset koskivat sairaala-apteekkien ja lääketehtaiden toimintaa, lääketehtaiden hyviä tuotantotapoja, lääketukkukauppojen hyviä toimintatapoja sekä kudoslaitosten toimintaa. Määräykset valmisteltiin yhteistyössä toimijoiden ja sidosryhmien kanssa.

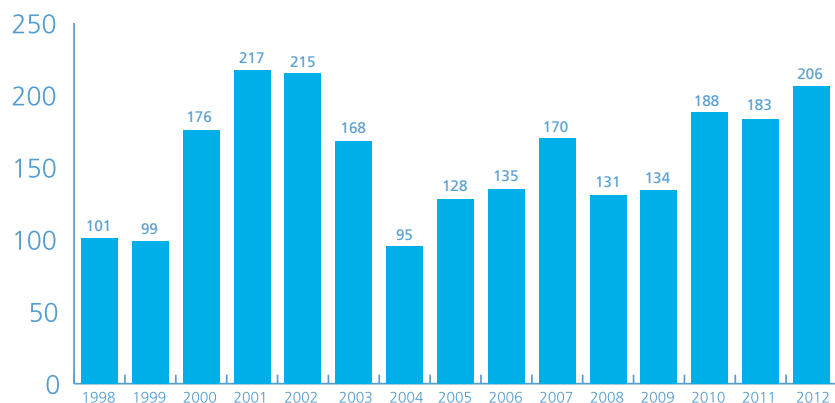
Toimintavuonna tehtiin yhteensä 180 tarkastusta. Asetetut tarkastus- ja valvontavoitteet saavutettiin tarkastusten kokonaismäärän osalta. Tarkastustoiminnan tehostamisen myötä ja toiminnan vaikuttavuuden lisäämiseksi tarkastusten määrä kasvoi 27 tarkastuksella vuoteen 2011 verrattuna (17,6 %), ja myös tarkastuskohteissa tehtyjen työpäivien lukumäärä kasvoi (lisäys 77 työpäivää, 19,5 %). Osassa tarkastuksista kiinnitettiin erityistä huomiota huumausainelainsäädännön noudattamisen valvontaan, ja kuudessa tarkastuksessa tarkastustiimissä mukana oli huumausainelainsäädännön valvonnasta vastaava ylitarkastaja. Joissakin tarkastuksissa yhtenä painopisteenä oli velvoitevarastointilainsäädännön toteutumisen valvonta, ja tarkastajatiimiin kuului myös velvoitevarastoinnin valvonnasta vastaava tarkastaja. Lääketehtaiden tarkastuksista kolmasosa kohdistui ulkomaisten lääketehtaiden toimintaan. Lääketurvatoiminnan asiantuntijaresursseja ei ollut toimintavuonna käytettävissä tarkastuksiin, mistä syystä tarkastus- ja valvontavoitteet eivät tämän valvonta-alueen osalta toteutuneet.

1.4.1.9 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset

Vuonna 2012 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 206 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden viranomaisten ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 114 eli 55 %. Näiden lisäksi käsi-



Kuva 7. Tuotevirheet v. 2012.



2006 käsitelty lisäksi 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.
 2010 käsitelty lisäksi 59 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.
 2011 käsitelty lisäksi 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.
 2012 käsitelty lisäksi 129 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.

teltiin 129 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta. Laillisissa lääkkeiden jakeluketjussa ei havaittu lääkeväärennöksiä.

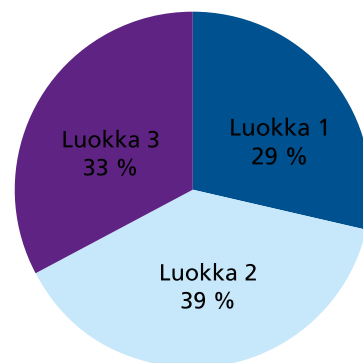
Tuotevirhetapaukset painottuivat toista vuotta peräkkäin lääkevalmisteiden laatupoikkeamiin, kuten valmisteiden säilyvyydessä tapahtuneisiin muutoksiin. Aikaisempina vuosina yleisempiä olleet lääkkeiden merkitsemiseen ja pakkaamiseen liittyneet poikkeamat muodostivat vuonna 2012 vajaan kolmasosan tapauksista.

Eräät tuotevirhetapaukset ja lääketehtaiden GMP-ongelmat heijastuivat myös joidenkin valmisteiden saatavuuteen. Yksittäiset saatavuuskatkokset ovat johtaneet esimerkiksi potilaan lääkityksen muuttamiseen

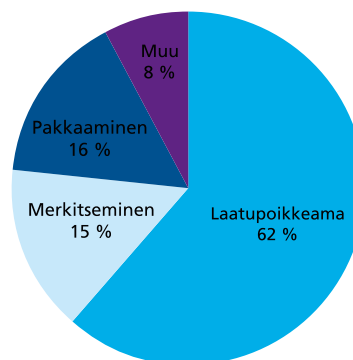
sekä saatavilla olleen lääkevaraston käytön kohdentamiseen ja rajoittamiseen. Lääkeaineiden valmistuksen keskittymisen vuoksi tuotannossa tapahtuvat häiriöt voivat entistä herkemmin johtaa maailmanlaajuisiin saantihäiriöihin.

Fimea osallistui yhdessä Tullin ja poliisin kanssa maailmanlaajuiseen Pangea V -operaatioon, joka kohdistui internetissä tapahtuvaan lääkkeiden laittomaan myyntiin. Operaation aikana tehdyissä tutkimuksissa paljastui uusi yllättävä lääkeaineyhdistelmä, kun takavarikoiduista erektiolääkkeistä löytyi myös diklofenaakkitulehduskipulääkettä. Tullilaboratorio ja Fimean valvontalaboratorio tekivät yhteistyötä takavarikoitujen, laittomasti maahantuotujen lääkkeiden analysoinnissa.

Kuva 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2012.



Kuva 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2012.



1.4.1.10 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus- ja kehittämistoiminnot vakiintuivat kertomusvuonna. Prosessin arviointi-, tutkimus- ja kehittämishankkeita raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, josta julkaistiin viisi numeroa. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin yhdeksän artikkelia, kotimaisissa kaksi; muita artikkeleita julkaistiin kahdeksan.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ja toiminnan koordinoitua tukemaan valmistui kansallinen suositus, jossa määritellään sekä arviointiprosessin että arviointiraportin rakenne ja sisältö. Suositus laadittiin yhteistyössä 15 sidosryhmän kanssa. Yhteistyötä tiivistettiin erityisesti Finoh-tan, Halo-ohjelman ja Käypä hoito -yksikön kanssa, joiden kanssa aloitetaan yhteinen aihe-ehdotusmenettely.

Tämän lisäksi julkaistiin Fimean suositus potilasnäkökulman huomioimisesta haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa. Verkkosivuilla avattiin lääkehoitojen arviointitoimintaan liittyvä termistö, jonka tavoitteena on yhdenmukaistaa termien käyttöä ja niiden käsitteisisältöä sekä edesauttaa suomenkielisten termien vakiintumista.

Fimea osallistui aktiivisesti myös yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointimallin kehittämistyöhön. Ydinmalli mahdollistaa muissa eurooppalaisissa arviointiyksiköissä tehtyjen arviointien sujuvan hyödyntämisen ja tarvittaessa soveltamisen Suomen olosuhteisiin. Mallin lopullinen versio valmistui. Loppuvuodesta alkoi uusi hankeohjelma, jossa mallia kehitetään edelleen muun muassa taloudellisen arvioinnin yhdenmukaistamiseksi; toisaalta mallia hyödyntäen tehdään vähintään kymmenen lääkkeen ydinarviointi kolmen seuraavan vuoden aikana.

Kertomusvuonna valmistuivat dabi-gatranin hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi, Lääkkeiden hintalau-

takunnan pyynnöstä toteutettu pitkävaikutteisten biosyntetisten ihmisinsuliinijohdosten arviointi sekä EUnetHTA-verkostoyhteistyönä tehdyn patsopanibin suhteellisen vaikuttavuuden arvioinnin loppuraportti. Lisäksi käynnistettiin kahden lääkkeen pikaarviointikoosteen laatiminen ja pikaarviointiprosessin muokkaaminen.

Fimean tutkimustoiminnan painopisteitä tarkennettiin strategian mukaisesti. Väestölle suunnatun lääkeinformaation kehittämiseen liittyvää selvitystä raskauden aikaisesta lääketiedon tarpeesta ja tiedonlähteistä toteutettiin osana kansainvälistä tutkimushanketta. Fimea osallistui myös koulujen lääkekasvatukseen kehittämiseen tähtäävään tutkimushankkeeseen yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston kanssa. Uusien biologisten lääkkeiden käyttöönoton ja käytön seurannan tutkimushanketta valmisteltiin, ja ulkopuolisen rahoituksen varmistuttua hanke voidaan käynnistää alkuvuodesta 2013.

Fimea osallistui sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymän (SOTERKO) tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) toteutukseen. Nelivuotisen ohjelman tavoitteena on edistää tietovarantojen ylläpitäjien, tutkijoiden ja asiantuntijoiden vuorovaikutusta, tietovarantojen hyödyntämistä ja yhteisten toimintakäytäntöjen kehittämistä.

Sidosryhmäyhteistyötä jatkettiin aktiivisesti. Fimean lääkehoitojen arviointitoimintaa ja suositusta esiteltiin useissa kotimaisissa ja kansainvälisissä tilaisuuksissa. Yhteistyössä Työterveyslaitoksen Cochrane-keskuksen kanssa työstettiin systemaattista katsausta seborrean lääkehoidoista. Prosessin asiantuntijoita osallistui Farmasian oppimiskeskuksen hallituksen ja Farmasian päivien ohjelmatyöryhmän työskentelyyn, Itä-Suomen yliopiston hoidon vaikuttavuuden ja potilasturvallisuuden tutkimuskeskittymän suunnitteluun ja ohjaukseen, Tippa-koordinaatio-työryhmään, Kuopion yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen tutkimus-toimikuntaan, Näyttöhaukat-yhteistyö-

hön Finohtan ja Käypä hoito -yksikön kanssa, Duodecimin Käypä hoito -indikaattoreiden ja Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) lääkeindikaattoreiden kehittämiseen, Itä-Suomen yliopiston Lääkehoidon yksilöllinen hallinta -hankkeeseen sekä useisiin tutkimusyhteistyöhankkeisiin. Yhteistyölle Ruotsin Läke-medelsverketin tutkimus- ja kehittämistoimintojen kanssa luotiin pohjaa tutustumiskäynnillä Ruotsiin.

Kertomusvuonna Fimea järjesti avoimen lääkehoidon vaikuttavuusseminaarin, joka pidettiin sekä Kuopiossa että Helsingissä. Fimea koordinoi myös ensimmäisen valtakunnallisen Lääkehoidon päivän (6.11.2012) järjestämistä yhteistyössä STM:n ja sidosryhmien kanssa, suunnitteli päivälle tunnuksen ja perusti Lääkehoidon päivälle väliaikaiset verkkosivut.

Erityisesti ikäihmisten lääkkeiden käytön järjehtämiseksi koottiin käytännön toimijoista koostuva moniammatillinen verkosto, jonka toiminnalla pyritään liittämään lääkehuolto entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti. Verkostotyön osana käynnistettiin moniammatillista toimintaa tukevien kansallisten ohjeiden laatiminen lääkehoidon kokonaisarvioinnin yhtenäistämiseksi. Verkostossa pyritään hallitusohjelman mukaisesti hyödyntämään Rohto-verkoston kokemuksia ja toimintaa.

Lääkealan ja lääkepolitiikan seuranta-indikaattoreiden kehittämistyötä jatkettiin. Erityisesti kyseeseen tulivat indikaattorit, jotka liittyvät lääkkeiden järkevään käyttöön, lääkehuoltoon osana sosiaali- ja terveyspalveluja sekä lääkkeiden saatavuuteen ja jakelujärjestelmiin, mukaan lukien lääkkeiden HTA-arviointiin. Indikaattorit viimeistellään sidosryhmäyhteistyönä kevään 2013 aikana.

1.4.1.11 Lääkeinformaatio

Fimea julkaisi ensimmäisen kansallisen lääkeinformaatiostrategian niin terveydenhuollon ammattilaisille kuin väes-



töllekin suunnatun lääkeinformaation kehittämiseksi ja lääkeinformaatiotoiminnan koordinoimiseksi. Strategia laadittiin sidosryhmien kanssa käytöksen keskustelujen ja luonnosvaiheessa saatujen lausuntojen pohjalta. Siinä kuvataan tämänhetkisen lääkeinformaatiotoiminnan hyvät käytännöt, puutteet ja haasteet. Lisäksi esiin nostetaan toimenpide-ehdotuksia. Strategiassa ehdotettu lääkeinformaatioverkosto käynnistettiin perustamalla keskeisten lääkeinformaation tuottajien edustajista koostuva lääkeinformaation koordinaatioryhmä. Suomen lääkeinformaatiot strategia on edelläkävijä Euroopassa, ja se on herättänyt myös kansainvälistä mielenkiintoa.

Fimea julkaisee verkkosivuillaan toimivassa FimeaWeb-lääkehakupalvelussa perustietoa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden sekä eläinlääkkeiden voimassa olevista ja peruuntuneista myyntiluvista. Vuonna 2012 tiedot päivitettiin kerran vuorokaudessa. Lääkevalmisteiden peruskisteriä myyntiluvallisista lääkkeistä ja määräaikaista erityislupavalmisteista päivitettiin kaksi kertaa kuukaudessa.

Lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelussa julkaistaan Fimean kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menetelyn kautta hyväksymien myyntilupien asiakirjoja. Vuoden 2012 lopussa verkkosivuilla oli julkaistuna 4 329 valmisteyhteenvedoa ja 4 110 pakkausselostetta, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkkeistä tai kasvirohdosvalmisteista. Suomessa kaupan olevien, ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden lopussa julkaistuna 98 %, ja 88 % sisälsi Fimean hyväksymän uusimman asiakirjaversioiden tiedot. Julkaistujen ajantasaisten valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden lukumäärä kasvoi edellisvuoteen verrattuna 3 %.

Lääkekulutus- ja lääkemyyntitilastoja julkaistiin viraston verkkosivuilla. Lisäksi julkaistiin kirjat Suomen lääke-

tilasto 2011 ja ATC-DDD 2012. Fimean lääkekulutustiedot perustuvat lääkeliikkeen myyntiin sairaaloille ja apteekkeille. Sic! Lääketietoa Fimeasta -lehteä julkaistiin neljä painettua numeroa. Verkkolehden päivitettiin painetun lehden sisällön lisäksi myös muuta ajankohtaista materiaalia.

Sic!-lehti on tarkoitettu kanavaksi, jolla Fimean asiantuntijat voivat välittää lääketietoa terveydenhuollon ammattilaisille. Painettu lehti jaettiin maksutta kotiin niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät ja toimittavat lääkkeitä: lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille, farmaseuteille ja proviisoreille. Lehti postitettiin myös Fimean keskeisimmille sidosryhmille, kuten lääkealan toimijoille. Verkkolehden voi lukea kaikki lääketietoa tarvitsevat.

Lääkärin lääkityksen tietokannan jatkokehittämisen ja asiasisällön päivittämisen asiantuntijajärjestön kolmivuotinen työ käynnistyi, ja ensimmäinen laaja päivitys tietokantaan on odotettavissa kesällä 2013. Tietokanta on integroitu osaksi Fimean lääkehakupalvelua, mikä mahdollistaa tietokannan tietojen yhdistämisen myös lääkevalmisteisiin. Tietokantaa hyödyntää myös kolme ulkopuolista tahoa omissa lääkeinformaatioon liittyvissä palveluissaan.

Toimintavuoden aikana valmistettiin Itä-Suomen yliopiston verkkosivustolla olleen lääkekasvatustietokannan siirtoa Fimealle. Sisällöltään tarkistettu sekä konseptiltaan ja visuaaliselta ilmeeltään täysin uudistettu sivusto (www.laakekasvatus.fi) julkistettiin tammikuussa 2013.

1.4.1.12 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea toimitti sosiaali- ja terveysministeriölle kesäkuun lopussa apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän esitysten pohjalta laaditun lääkelain muutos-ehdotuksen. Sidosryhmien kanssa yhteistyössä laadittu esitys sisälsi apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotusten lisäksi Fimean omien

valvontakokemusten kautta kertyneitä muutostarpeita ja joitakin lainsäädännön teknisiä tarkistusehdotuksia.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdottamaa lääketaksan ja apteekkimaksun uudistamisen selvittelyä jatkettiin useammassa eri vaiheessa. Kesäkuun lopussa Fimea toimitti ministeriölle esityksen uudesta lääketaksa-asetuksesta ja vuoden lopussa hallituksen esityksen muodossa esityksen uudeksi apteekkimaksulaksi.

Fimea jatkoi apteekkien taloudellisen tilan seurantaa, ja järjestyksessään toinen apteekkien tilinpäätösanalyysi julkaistiin loppuvuodesta 2012. Apteekkitalouden seurantaa laajennettiin koskemaan myös apteekkien yhteydessä toimivia yhtiöitä. Lisäksi valmisteltiin toimenpiteitä nykyistä tehokkaampien ja reaaliaikaisempien apteekkitalouden seurantajärjestelmien luomiseksi, sillä ajantasainen tieto apteekkitalouden kehittymisestä on avuksi mietittäessä maankattavien lääkehuoltopalveluiden turvaamista ja rakenteellisia uudistamistarpeita.

Fimea käynnisti myös apteekkimaksun määrittämiseen liittyvän sisäisen työprosessinsa kehittämisen. Lähivuotina apteekkimaksun käytännön määrittäminen on siirtymässä Verohallinnon tehtäväksi, mutta prosessin kehittämistä on tarkoitus jatkaa niin, että Fimealla säilyy myös jatkossa työkalut apteekkien taloudellisen tilan seuraamiseen.

1.4.1.13 Sisäinen palvelutuotanto

Sosiaali- ja terveysministeriö muutti aiempaa alueellistamis päätöstä siten, että siirtymisaikaa jatkettiin vuoteen 2018 ja alueellistaminen Kuopioon toteutetaan henkilöstön luonnollisen poistuman ja uusien virkojen perustamisen kautta. Tästä syystä Fimeassa voitiin luopua irtisanomisuhan alaiselle henkilöstölle kohdistetuista laajamittaisista tukitoimista.

Henkilöstön lähtövaihtuvuus on tasaantunut ja on nyt vakituisten henkilöstön osalta 5,5 %. Rekrytointi

avoimiksi tullessiin virkoihin ja viransijaisuuksiin jatkui koko vuoden 2012 vilkkaana. Uuden henkilöstön perehdyttäminen on vaatinut edelleenkin huomattavan työpanoksen.

Fimealla oli toimitiloja Kuopion lisäksi Helsingissä ja Turussa. Kuopiossa työskenteli vuoden 2012 päättyessä 60 henkilöä. Kuopion toimitiloja laajennettiin vuoden aikana henkilöstömäärän kasvua vastaavaksi, ja seuraavan tilalaajennuksen on arvioitu olevan tarpeellinen vuoden 2014 loppupuolella. Fimean vuokrasopimus mahdollistaa tilojen vaihteellaisen käyttöönoton. Fimean Turun toimitilat saatiin käyttöön kesäkuussa Valtion virastotalosta.

Fimean esimiestoiminnan kehittämistä jatkettiin vuonna 2012 toteuttamalla koko esimieskunnan yhteinen valmennusohjelma HAUS Oy:n kanssa. Valmennusohjelman osana toteutettiin esimiesten 360-arviointi. Fimean strategian ja arvojen läpikäyntiä jatkettiin yhdessä koko henkilöstön kanssa kaksipäiväisillä henkilöstöpäivillä Kuopiossa.

Monipaikkaisuutta ja paikkariippumattomaa työskentelyä on tuettu tietoteknisin ratkaisuin, jotka on toteutettu valtion yhteisten ICT-palveluiden avulla. Videoneuvottelulaitteistot tehostavat yhteistyötä ja vähentävät matkustustarvetta. Kesällä 2012 otettiin käyttöön VYVI-palveluiden Pika- ja Kokous-palvelut (Lync). Syksyllä 2012 Fimea liittyi valtion yhteiseen puhelupalveluratkaisuun, jolloin koko henkilöstö sai lankapuhelinten tilalle käyttöönsä matkapuhelimet. Perinteinen vaihde korvautui mobiilivaihteella. Samassa yhteydessä otettiin käyttöön suurasiakaspostinumero, joka tehostaa postinkulkua useiden toimipisteiden organisaatiossa.

Fimean strategian mukaisesti paikkariippumattoman työn välineeksi rakennettiin myös organisaation ensimmäinen varsinainen intranet. Wikiteknologiaan pohjautuva intranet tarjoaa yhteisen sähköisen foorumin kaikelle yhteisten uutisten ja tietojen julkaisemiselle sekä työryhmätoiminnallisuuksia. Intranet otettiin käyttöön helmikuussa 2013.

Lääkkeiden myyntilupiin liittyvän sähköisen asiointin nopeaa kehitystä

on mahdollistettu osallistumalla EMAn ja HMA:n (Hheads of Medicines Agencies) telematiikkatyöryhmien ja niiden projektien toimintaan. Fimea on ollut mukana lähes alusta asti sähköisten myyntilupahakemusten välitysmekanismin (CESP) määrittelyssä ja testaamisessa ollen samalla aktiivisin testaajamaa. Lisäksi Fimea on osallisena täysin sähköisen ja vakioituneen myyntilupa-asiointin toteutusohjelman suunnittelussa (eSubmission Roadmap) sekä sähköisen asiointin ohjeiston laatimisessa Euroopan lääkevalvontaverkostolle. Fimea valmistautuu myös testaamaan EMAn keskitetyn menettelyn myyntilupa-asiointia, Central Repositorya. Osallistuminen kehitystyöhön kattaa sekä ihmis- että eläinlääkkeet.

Käynnissä oleva sähköisen asiointin ja asianhallinnan kehityshanke Sähkö II luo menettelytavat asiakkaille sähköiseen asiointiin kaikilla Fimean toiminnan alueilla. Se tulee myös olemaan väline hallinnollisten prosessien tehostamiseen, johtamiseen ja seurantaan. Sähkö tuottaa johtamisessa tarvittavaa tietoa prosessien ja yksittäisten hakemusasioiden käsitteilyajoista sekä resurssien kuormitustilanteesta.

Sähköisen asiointin lisääntyessä paperiarkistoinnin tarve on vähenevässä, ja Sähkö II:n myötä Fimea tulee hakemaan luvan SÄHKE2-vaatimukset täyttävään sähköiseen arkistointiin. Paperiarkistojen seulonta arkistovolyymien ja -tilojen vähentämiseksi on käynnissä. Myös tietopalvelu on korvaamassa paperimediata sähköisillä julkaisuilla ja tietokannoilla, mikä osaltaan edistää toiminnan paikkariippumattomuutta.

Laskentatointia ja johdon raportointia on kehitetty siten, että johdolle tuotetaan entistä parempaa tietoa toiminnasta, taloudesta ja henkilöstöstä.

1.4.1.14 Viestintä

Valtionhallinnon uudistuvat ja yhteiset puhelupalvelut sekä asiakkaiden antama palaute henkilöstön tavoit-

tettavuudesta johtivat muutoksiin Fimean puhelupalveluissa ja yhteystiedoissa. Fimea otti marraskuussa käyttöönsä uudet puhelinnumerot ja mobiilivaihteen matkapuhelimeen. Samassa yhteydessä päätettiin ottaa käyttöön myös suurasiakaspostinumero, joka tehostaa postinkulkua toimitilojen välillä. Viestinnän asian- tuntemusta tarvittiin uusien yhteystietojen liittämiseen eri aineistojen taittomalleihin ja graafiseen ohjeistoon, asiakirjapohjien, lomakkeiston ja verkkolomakkeiden päivitysten koordinoitiin sekä muutoksista tiedottamiseen.

Fimea toimi aktiivisesti yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön sekä alan sidosryhmien kanssa ensimmäisen Lääkehoidon päivän toteuttamiseksi 6.11.2012. Fimea suunnitteli päivälle tunnuksen, jonka sidosryhmät saivat hyväksytyjen suunnitelmien myötä käyttöönsä. Lisäksi Fimea kokosi päivälle oman sivustonsa yhteyteen väliaikaiset verkkosivut ja osallistui viestintäsuunnitelman laatimiseen.

Toimintavuoden aikana valmisteltiin Itä-Suomen yliopiston verkkosivuilla olleen lääkekasvatussivuston siirtoa Fimealle. Sisällöltään tarkistettu sekä konseptiltaan ja visuaaliselta ilmeeltään täysin uudistettu sivusto (www.laakekasvatus.fi) julkistettiin tammikuussa 2013. Työtä jatketaan sivuston tunnetuksi tekemisellä sekä ruotsinkielisen osion rakentamisella.

Fimean strategian mukaisesti paikkariippumattoman työn välineeksi rakennettiin organisaation ensimmäinen varsinainen intranet. Wikiteknologialle pohjautuva intranet tarjoaa paitsi sähköisen foorumin kaikelle yhteisten uutisten ja tietojen julkaisemiselle myös työryhmätoiminnallisuuksia. Intranet lanseerattiin henkilöstölle helmikuussa 2013, koska loppuvuonna henkilöstön käyttöön otettiin uusien puhelinten lisäksi myös valtion yhteisten viestintäratkaisujen pikaviestintäsovelluksia.

Fimean johtoa ja asiantuntijoita valmennettiin kriisiviestin-



nässä ja median kohtaamisessa. Sic! Lääketietoa Fimeasta -lehden toimitusneuvoston jäseniä valmennettiin kirjoittamaan sujuvia artikkeli- ja uutistekstejä.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkis-hyödykkeiden laatu

Fimea osallistui marraskuussa hallinnonalan yhteiseen kansalaiskyselyyn, jossa Taloustutkimus Oy selvitti toimeksiannosta sosiaali- ja terveysalan viranomaistoimijoiden tunnettuutta ja luotettavuutta. Tulosten perusteella Fimean tunnettuus suuren yleisön joukossa on heikko mutta luotetta-

vuus hyvä. Fimea tunnetaan useimpien joko julkisuuden kautta (38 %) tai vain nimeltä (37 %). Selvä enemmistö suomalaisista uskoo Fimean luotettavuuteen (täysin samaa mieltä 19 %, osittain samaa mieltä 46 %). Fimean tuntevilla vastaajilla luottamus on erinomaisella tasolla (80 % on ainakin osittain samaa mieltä siitä, että Fimea on luotettava). Lääkkeiden käyttöä pidetään Suomessa yleisesti turvallisena: vastaajista 14 % pitää lääkkeiden käyttöä erittäin turvallisena, 45 % turvallisena ja 36 % melko turvallisena.

Fimea selvitti ensimmäistä kertaa vuoden 2011 alusta ilmestyneen Sic! Lääketietoa Fimeasta -lehden tunnettuutta sekä kokemuksia ja kehi-

tystoivomuksia sen lukijoiden piirissä. Ryhmähaastattelut ja kaikille avoin verkkokysely antoivat myönteisen kuvan lehden tarpeellisuudesta ja lehtiudistuksen onnistumisesta. Jatkossa lehden lukijakunta toivoo Sic!:istä entistä poikkitieteellisempää lääkkeisiin ja lääkehoitoon keskittyvää foorumia, josta lääkealan eri ammattilaiset voisivat saada tietoa lääkkeistä myös eläinlääketieteen ja hammaslääketieteen näkökulmista.

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tulostavoite 2012	Arvio 2012
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0	0	0,4	0	3
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä, v	64,5	64	64,8	64,5	3
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus, %	10,8	5,8	5,5	< v. 2011	5

Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen tavoitetta ei saavutettu, koska vuoden 2012 aikana yksi henkilö siirtyi työkyvyttömyyseläkkeelle. Vanhuuseläkkeelle siirtymisen keski-ikä nousi hieman aikaisemmista vuosista ja oli 64,8 vuotta. Yksi työkyvyttömyyseläkkeelle siirtynyt laski kuitenkin kaikkien eläkkeelle siirtyneiden keski-ikää, jolloin tulostavoite jäi tältä osin saavuttamatta.

Fimean lähtövaihtuvuus on tasaantunut ja vakiintunut tasolle, jolla se oli ennen viraston alueellistamista.

Työhyvinvointi	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tulostavoite 2012	Arvio 2012
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,3	3,5	3,5	> v. 2011	4

Työtyytyväisyyskysely toteutettiin VMBarolla. Käytännössä työtyytyväisyys on VMBaron indeksin mukaan säilynyt Fimeassa edellisen vuoden tasolla.

Osaaminen	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tulostavoite 2012	Arvio 2012
Koulutustasoindeksi	6,2	6,1	6,3	> 6	5
Henkilöstön tyytyväisyys työpaikkakoulutusmah- dollisuuksiin ja muihin osaamisen kehittämistoi- menpiteisiin, indeksi (1–5)	3,6	3,8	3,8	3,8	4

Koulutustasoindeksi nousi vuonna 2012 takaisin tasolle 6,3 oltuaan parina aikaisempina vuonna hieman alhaisempi. Indeksiin on vaikuttanut Fimean virkarakenteen muutos. Fimean henkilöstöstä 30,4 %:lla oli vuonna 2012 ylempi korkeakoulututkinto ja 25,5 %:lla tutkijakoulutus.

Henkilöstö on tyytyväinen Fimean antamiin mahdollisuuksiin kehittää osaamista ja ammattitaitoa. Osaamisen kehittämisen menetelminä on perehdytyksen ja koulutuksen lisäksi käytetty työssä oppimista, työparityöskentelyä, projekteihin osallistumista sekä omaehtoisen koulutautumisen tukemista.

Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Tulostavoite 2012
Henkilöstöresurssit yhteensä, htv	222	227	230
Maksullinen toiminta	185	188	193
Budjettirahoitteinen toiminta	37	39	37
Työhyvinvointi			
Työtyytyväisyysbarometrin indeksi (VMBaro)	3,5 (VM:n vakiokysymyksillä 3,5)	3,5	aiempaa parempi
Esimiesarvioinnin indeksi (VMBaro)	3,5	3,4	yli valtion keskitason
Sairauspoissaolot, pv/htv	12,5	11,3	enintään 10
Henkilöstörakenne ja osaaminen			
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä, v	64,5	64,8	vähintään 64,5
Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus, % henkilöstöstä	0	0,4	alle 0,5
Määräaikaisten osuus, % henkilöstöstä	26	21,7	enintään 20



6.11.2012 LÄÄKEHOIDON PÄIVÄ

Euroopan lääkeviraston pääjohtaja Guido Rasi vieraili Suomessa ministeri Risikon kutsumana ja osallistui Lääkehoidon päivän lisäksi Fimean isännöimään Itämeren alueen lääkevirastojen edustajien kokoukseen. Seminaarissa keskusteltiin kansallisten virastojen välisestä yhteistyöstä uusien innovatiivisten lääkkeiden arvioinnissa. Kokouksessa laadittiin suunnitelma monikansallisten arviointitiimien muodostamisesta.



ITÄMEREN ALUEEN LÄÄKEVIRASTOJEN EDUSTAJAT TAPASIVAT FIMEASSA.

Tapaamisen seurauksena perustettiin ensimmäinen monikansallinen
arviointitiimi, jossa Suomikin on mukana.



Kuva: Riitta Vuorela

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

	Toteuma 2010, 1 000 €	Toteuma 2011, 1 000 €	Toteuma 2012, 1 000 €	Arvio 2012, 1 000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	4 020	4 100	4 147	4 099
- Toimintamenomääräraha	4 008	4 056	4 099	4 099
- LTAE II mom. 30.02.06	12	44	48	0
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	19 730	19 670	20 546	21 100
- julkisoikeudelliset suoritteet	17 948	17 871	18 703	19 200
- liiketaloudelliset suoritteet	0	0	4	0
- erillislakien mukaiset suoritteet	1 782	1 799	1 839	1 900
Muut tuotot	0	0	94	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	906	3 954	3 686	3 686
Yhteensä	24 656	27 724	28 473	28 885

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 4 099 000 euroa ja lisätalousarvioesityksessä 48 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean lääkehoitojen arviointitoimintaa, lääkevalvonnan yleinen ohjaus, farmakopeatoiminta ja alueellistamishankkeesta aiheutuvat kustannukset. Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2011 seuraavalle vuodelle 3 685 628,44 euroa. Vuonna 2012 maksullisen toiminnan tulot jäivät 0,6 miljoonaa euroa arvioitua pienemmiksi. Muut tulot sisältävät Euroopan lääkevirastolta ja yliopistoilta saatuja palkkatyön korvauksia. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuloista on vähennetty tileistä poistot (3 953 euroa). Liiketaloudelliset suoritteet on niiden vähäisyyden vuoksi sisällytetty kustannusvastaavuuslaskelmassa julkisoikeudellisten suoritteiden tuloksi.

Fimean budjettirahoitteinen osuus kasvoi noin 0,4 miljoonaa euroa edellisvuodesta, mutta alueellistamishankkeesta aiheutuvat kustannukset pysyivät samalla tasolla. Kaikkiaan alueellistamishankkeelle on varattu

siirtymäaikana 10 miljoonaa euroa, ja siihen on vuosina 2010–2012 käytetty kaikkiaan 5,3 miljoonaa euroa. Fimean budjettirahan käyttöön on vaikuttanut uutena toimintana aloittanut Lääkehoitojen arviointi -prosessi, jonka toiminta vakiintui suunnitelman mukaiseksi vuoden 2012 aikana. Aiemmin tähän prosessiin varattua budjettirahaa ei ole voitu kohdentaa täysimääräisesti talousarvioesityksen mukaisesti, minkä vuoksi peruutettuja siirrettyjä määrärahoja tuloutettiin edellisen tilinpäätöksen (2011) yhteydessä valtiolle 869 114,38 euroa.

Vuonna 2012 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat vajaat 19 miljoonaa euroa, mikä on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Lääkelain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatavat tulot olivat 1,8 miljoonaa euroa, mikä on edellisvuotta enemmän mutta arvioitua vähemmän. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat, keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät raportointikorvaukset ja sen toimeksiannosta tehtävät tarkastukset (2,3 miljoonaa euroa) sekä EMAn ja Euroopan komission suorittamat matkakustannusten korvaukset (139 301 euroa). Kaikkiaan edellä mainittuja

tuloja kertyi 20,6 miljoonaa euroa, mikä on noin 0,9 miljoonaa euroa edellisvuotta enemmän. Vuoden 2012 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja oli kirjattu kirjanpitoon noin 585 265 euroa ennakkomaksuihin tuloutettavaksi myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

1.6.2. Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty toimintakertomuksen liitteessä 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa Fimean maksullisen toiminnan tulokertymäksi on arvioitu 21 100 000 euroa toteuman jäädessä 2,6 % pienemmäksi. Toiminnan kuluina toimintamenomomentille oli budjetoitu 25 247 000 euroa, ja ne toteutuivat noin 0,5 miljoonaa euroa pienempinä (24,8 miljoonaa euroa). Viraston sähköisen asiainnin kehityshanke (Sähkö) käynnistettiin uudelleen vuonna 2011, ja siitä aiheutuvat suurimmat kulut kohdistuivat vuodelle 2012 ja sitä seuraaville kahdelle vuodelle. Hankkeen arvioidaan maksavan toteutusaikana vuosina 2011–2015 noin 4 miljoonaa euroa, joista vuonna 2012 käytettiin 1,1 miljoonaa euroa. Hankkeen kustan-



nukset sisältävät myös viraston oman työn kustannukset. Hanke rahoitetaan maksullisesta toiminnasta saatavilla tuloilla, jja sen aktivoidut menot vähennetään tilikohtaisina kuluina poistosuunnitelman mukaisesti. Nettotutettujen toimintamenomomenttien menot olivat 1,6 miljoonaa euroa suuremmat kuin tulot, jolloin toimintamenomenteilta siirtyy vuonna 2012 myönnettyä määrärahaa 2 580 657,84 euroa vuodelle 2013. Siirtyvä määräraha vuodelle 2013 on noin 1,1 miljoonaa euroa vähemmän kuin edellisessä tilinpäätöksessä.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Fimean tulokertymä on lähes miljoona euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyivät ainoastaan Fimean talousarvioltilille. Toiminnan kulut kasvoivat edelliseen vuoteen verrattuna 2,4 %, mikä johtui yleisen kustannustason noususta. Edellisvuonna tilikauden lukuja lisäsi Sähke I:n keräpöisto, ja vuoden 2012 kirjanpidon kuluja vähentää Sähke II -hankkeeseen kohdistettu oman työn osuus, joka on aktivoitu taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisina kuluina. Valmistus omaan käyttöön -tilille on kirjattu Sähke II:n aktivoinnista syntyneitä henkilöstökuluja 269 713,91 euroa. Kaikkein eniten kasvoivat vuokratkustannukset (12,3 %), jotka aiheutuivat Kuopion toimitilojen laajennuksesta. Kuopion vuokratilojen maksuun käytetään myönnettyä alueellistamisrahaa.

Sisäiset kulut, 87 404,18 euroa, aiheutuivat Fimean, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa hankkeen perustoiminnan rahoituksesta korkeintaan 100 000 euroon saakka vuosittain.

Satunnaiset kulut olivat Fimean maksamia myyntilupiin liittyviä oikeudenkäyntikuluja. Rahoituskulut olivat pääasiassa Fimean korkokuluja.

1.6.4 Tase

Tase esitetään luvussa 4. Taseen loppusumma oli 3 018 186,72 euroa, joka on kaksinkertainen edellisvuoden taseeseen nähden. Vastaavien puolella aineettomat hyödykkeet kasvoivat yli miljoona euroa ja aineelliset hyödykkeet ovat 66 % edellisvuotta suuremmat. Käyttöomaisuuden suurimmat erät koostuvat Sähke II -hankkeesta ja uusista kalusteista, jotka hankittiin Kuopioon toimitilojen laajennusosaan. Myyntisaamiset kasvoivat edellisvuoteen verrattuna noin 27 %.

Vastattavaa-puolella lyhytaikainen vieras pääoma sisälsi 31.12.2012 käsittelyssä kesken olevien myyntilupa-hakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarvioltilille sitä mukaa, kun hakemukset saadaan käsiteltyä. Ennakkomaksut ovat vähentyneet vuosittain ja pienenevät nyt edellisvuodesta 434 430 euroa. Siirtovelkoihin kirjattu lomapalkkavelka kasvoi huomattavasti vähemmän kuin edellisessä tilinpäätöksessä, koska Fimean henkilöstömäärä on kasvun jälkeen vakiintunut.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävytydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Sisäinen valvonta on osa tavanomaisia johtamis- ja toimintaprosesseja, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintasääntöinä. Sisäistä valvontaa ovat myös sisäiset auditoinnit, joita tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus käynnistettiin vuonna 2011, aluksi ostettuna palveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain määrämuotoista viitekehikkoa käyttäen oman vastualueensa osalta, täyttääkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta sille asetetut tavoitteet ja vaatimukset. Viitekehikko perustuu valtionvaraincont-

roller -toiminnon suositukseen ja sitä kautta COSO ERM -viitekehikseen.

Johto arvioi, että toiminnan suunnittelu, tavoitteiden asettaminen ja sisäinen toimintaympäristö ovat hyvällä tasolla. Tulosohejausta ja yhteistyötä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa ollaan valmiita kehittämään edelleen. Tavoitteiden toteutumisen seurannassa nhdään edelleen parantamismahdollisuuksia. Tulostittareita ja muita sisäisen valvonnan keinoja kehitetään jatkuvasti kokonaisvaltaisena johdon raportointina. Aluksi pääpaino oli talousseurannassa ja kustannuslaskennassa, ja jatkossa se on myös muissa tulosprisman näkökulmissa. Projektiin liittyy tietoteknisten sovellusten käyttöönotto tai kehittäminen, jotta reaaliaikaisen tiedon tuottaminen läpi organisaation on mahdollista kohtuullisiin panostuksiin. Johtamisjärjestelmään ja keskijohdon koulutukseen on panostettu, jotta raportointi saataisiin aidosti tukemaan jokapäiväistä johtamista.

Fimeassa tehtiin syksyllä 2011 koko organisaation kattava riskien arviointi, jota analysoitiin ja tarkennettiin vuoden 2012 aikana. Arvioinnissa käytettiin STM:n hallinnonalan yhteistä mallia. Vakavimmat riskit otettiin erityistarkasteluun ja niille sovittiin hallintatoimenpiteitä. Osa arvioitiin tarkemmin sisäisessä auditoinnissa. Sen jälkeen riskien hallintaa on kehitetty osana normaalia johtamista, ja riskejä arvioidaan säännöllisesti toimintasuunnitelmia laadittaessa ja johdon katselmuksissa. Johto näkee toiminnan keskeisimpinä haasteina hakemismäärien ja rahoituksen vaikean ennustettavuuden, osaamisresurssien kehittymisen toimintaympäristön muutoksia vastaavasti ja yleensä organisaation muutosvalmiuden.

1.8 Arviointien tulokset

Vuonna 2012 Fimeaan ei kohdistunut yhtään ulkopuolisten tekemää auditointia. Edellisen vuoden aikana auditointikäyntejä oli ollut useita, ja niiden tuloksista saatiin edelleen tukea toiminnan kehittämiseen.

EU:n lääkevirastojen vertaisarviointi-

nin (benchmarking, BEMA) vuosina 2008–2011 toteutetun toisen kierroksen loppuraportti julkaistiin syyskuussa 2012. Fimea oli virastojen joukossa keskimääräisellä tasolla, ja tunnistetut kehittämiskohteet olivat samoja, jotka raportissa oli nostettu esille kokoverkoston kehittämiskohteina. Fimeassa oli nähtävissä selvää kehittymistä ensimmäisen arviointikierroksen (v. 2006) jälkeen.

Fimean laboratorion laatujärjestelmä täyttää standardin EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. Lisäksi elintarviketurvallisuusvirasto Evira hyväksyi Fimean laboratorion marraskuussa 2012 elintarvikelain ja sen nojalla annettavien säädösten edellyttämiä, viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekeväksi laboratoriodiksi. Pätevyysalueeseen kuuluvat ravintolisien ja muiden lääkkeen-

omaisten elintarvikkeiden sisältämien lääkeaineiden tutkiminen.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2 TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2011	Talousarvio 2012 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2012	Vertailu Tilinpäätös – Talousarvio	Toteutuma, %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	19 896,88	15 802	15 801,58	0,00	100
11.04.01. Arvonlisäverotuotot	19 896,88	15 802	15 801,58	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	869 114,38	0	0,00	0,00	100
12.39.04. Siirrettyjen määrärahojen peruutukset	869 114,38	0	0,00	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	889 011,26	15 802	15 801,58	0,00	100

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2011	Talousarvio 2012 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2012 määrärahojen		Tilinpäätös 2012	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
			käyttö vuonna 2012	siirto seuraavalle vuodelle		
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	5 635 760,91	6 016 121	3 435 462,68	2 580 657,84	6 016 120,52	0,00
33.01.29 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomr)	1 535 760,91	1 869 121	1 869 120,52		1 869 120,52	0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (smr 2v)	4 100 000,00	4 147 000	1 566 342,16	2 580 657,84	4 147 000,00	0,00
Määrärahatilit yhteensä	5 635 760,91	6 016 121	3 435 462,68	2 580 657,84	6 016 120,52	0,00

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2012	Käyttö vuonna 2012 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	3 685 628,44	7 832 628,44	5 251 970,60	2 580 657,84
33.01.29 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomr)				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (smr 2v)	3 685 628,44	7 832 628,44	5 251 970,60	2 580 657,84
Määrärahatilit yhteensä	3 685 628,44	7 832 628,44	5 251 970,60	2 580 657,84

3 TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2012–31.12.2012		1.1.2011–31.12.2011	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	20 545 458,21		19 669 605,34	
Muut toiminnan tuotot	94 437,61	20 639 895,82	4 139,08	19 673 744,42
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	578 388,28		586 211,58	
Henkilöstökulut	15 540 416,76		14 989 257,55	
Vuokrat	2 710 654,09		2 413 436,84	
Palvelujen ostot	4 561 987,71		4 016 834,51	
Muut kulut	1 310 297,81		1 249 535,76	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-269 713,91		-77 164,45	
Poistot	233 359,18		912 265,79	
Sisäiset kulut	87 404,18	24 752 794,10	83 118,14	24 173 495,72
Jäämä I		-4 112 898,28		-4 499 751,30
Rahoitustuotot ja -kulut				
Rahoitustuotot	0,00		5,00	
Rahoituskulut	-303,29	-303,29	-200,57	-195,57
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	298,11		0,00	
Satunnaiset kulut	-8 000,00	-7 701,89	-5 223,00	-5 223,00
Jäämä II		-4 120 903,46		-4 505 169,87
Jäämä III		-4 120 903,46		-4 505 169,87
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	15 801,58		19 896,88	
Suoritetut arvonlisäverot	-1 869 120,52	-1 853 318,94	-1 535 760,91	-1 515 864,03
Tilikauden tuotto-/kulujäämä		-5 974 222,40		-6 021 033,90

4 TASE

VASTAAVAA	31.12.2012		31.12.2011	
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	227 122,67		175 086,42	
Muut pitkävaikutteiset menot	57 710,27		90 849,97	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	1 094 302,36	1 379 135,30	77 164,45	343 100,84
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	315 945,03		243 989,83	
Kalusteet	289 505,98		115 939,89	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	618 157,64	12 706,63	372 636,35
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET YHTEENSÄ		1 997 292,94		715 737,19
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	991 761,28		778 931,39	
Muut lyhytaikaiset saamiset	29 132,50	1 020 893,78	14 635,27	793 566,66
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		1 020 893,78		793 566,66
VASTAAVAA YHTEENSÄ		3 018 186,72		1 509 303,85

VASTATTAVAA	31.12.2012		31.12.2011	
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	-2 514 458,94		-1 563 230,14	
Pääoman siirrot	7 419 492,58		5 069 805,10	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-5 974 222,40	-2 169 288,94	-6 021 033,90	-3 614 559,12
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ		-2 169 288,94		-3 614 559,12
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	585 265,00		1 019 965,00	
Ostovelat	1 049 463,72		825 121,18	
Tilivirastojen väliset tilitykset	329 942,39		319 520,25	
Edelleen tilitettävät erät	288 719,29		269 553,73	
Siirtovelat	2 846 365,13		2 688 138,81	
Muut lyhytaikaiset velat	87 720,13	5 187 475,66	1 564,00	5 123 862,97
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		5 187 475,66		5 123 862,97
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		3 018 186,72		1 509 303,85



5 LIITETIEDOT

Tilinpäätöksen liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2012 lopussa 585 265 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan ennakkomaksuista myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuosien 2012 ja 2011 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia. Suurimmat muutokset koskivat vuotta 2011, jolloin Fimea otti käyttöön toimintoperusteisen kustannuslaskennan. Sen kustannusvastaavuutta, maksullista ja budjettirahoitteista toimintaa koskevat laskentatulokset poikkeavat viraston aiemmista laskentatiedoista mutta ovat vertailukelpoiset vuoden 2012 laskelmien kanssa.

Tilinpäätöksen liite 2. Nettoutetut tulot ja menot.

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2011	Talousarvio 2012 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2012 määrärahojen		Tilinpäätös 2012	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
				käyttö vuonna 2012	siirto seuraavalle vuodelle		
33.01.29.* Sosiaali- ja terveys- ministeriön hallinnon- alan arvonlisäveromenot (arviomr)	Bruttomenot	1 535 760,91	1 869 121	1 869 120,52		1 869 120,52	
	Bruttotulot	0,00	0	0,00		0,00	
	Nettomenot	1 535 760,91	1 869 121	1 869 120,52		1 869 120,52	0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten toimintamenot (smr 2v)	Bruttomenot	23 773 749,42	25 247 000	22 206 536,09		24 787 193,93	
	Bruttotulot	19 673 749,42	21 100 000	20 640 193,93		20 640 193,93	
	Nettomenot	4 100 000,00	4 147 000	1 566 342,16	2 580 657,84	4 147 000,00	0,00

* Vuoden 2011 tilinpäätöksessä ei ole esitetty momenttia 33.01.29.

Momentin numero ja nimi		Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
		Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2012	Käyttö vuonna 2012 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.01.29.* Sosiaali- ja terveys- ministeriön hallinnon- alan arvonlisäveromenot (arviomr)	Bruttomenot				
	Bruttotulot				
	Nettomenot				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten toimintamenot (smr 2v)	Bruttomenot			25 892 164,53	
	Bruttotulot			20 640 193,93	
	Nettomenot	3 685 628,44	7 832 628,44	5 251 970,60	2 580 657,84

* Vuoden 2011 tilinpäätöksessä ei ole esitetty momenttia 33.01.29.

Tilinpäätöksen liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole käytössä arviomäärärahoja.

Tilinpäätöksen liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

Tilinpäätöksen liite 5. Henkilöstökulujen erittely.

	2012	2011
Henkilöstökulut	12 905 305,01	12 383 655,63
- Palkat ja palkkiot	12 767 679,69	12 001 517,09
- Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
- Lomapalkkavelan muutos	137 625,32	382 138,54
Henkilösivukulut	2 635 111,75	2 605 601,92
- Eläkekulut	2 318 671,93	2 242 546,77
- Muut henkilösivukulut	316 439,82	363 055,15
Yhteensä	15 540 416,76	14 989 257,55
Johdon palkat ja palkkiot, josta	562 299,00	592 875,40
- tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
- Johto	240,00	240,00
- Muu henkilöstö	0,00	0,00

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole maksanut tulosperusteisia eriä vuonna 2012.

Tilinpäätöksen liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönottovuoden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Poistoaika, v	Vuotuinen poisto, %	Jäännösarvo, %
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5	20	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5	20	0
119 Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	tasapoisto	5	20	0
125–126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3–10	33–10	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5	20	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vähäiset käyttöomaisuushankinnat, joiden hankintameno on alle 10 000 euroa, on kirjattu vuosikuluksi.

Tilinpäätöksen liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.

Aineettomat hyödykkeet				
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikut. menot	119 Ennakkomaksut ja keskener. hankinnat	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2012	1 530 163,83	870 810,97	77 164,45	2 478 139,25
Lisäykset	105 312,65	0,00	1 017 137,91	1 122 450,56
Vähennykset	5 139,79	0,00	0,00	5 139,79
Hankintameno 31.12.2012	1 630 336,69	870 810,97	1 094 302,36	3 595 450,02
Kertyneet poistot 1.1.2012	1 355 077,41	779 961,00	0,00	2 135 038,41
Vähennysten kertyneet poistot	5 139,79	0,00	0,00	5 139,79
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	53 276,40	33 139,70	0,00	86 416,10
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2012	1 403 214,02	813 100,70	0,00	2 216 314,72
Kirjanpitoarvo 31.12.2012	227 122,67	57 710,27	1 094 302,36	1 379 135,30

Aineelliset hyödykkeet				
	125–126 Koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2012	3 430 169,87	516 905,65	12 706,63	3 959 782,15
Lisäykset	181 789,98	211 803,30	0,00	393 593,28
Vähennykset	199 546,10	0,00	0,00	199 546,10
Hankintameno 31.12.2012	3 412 413,75	728 708,95	12 706,63	4 153 829,33
Kertyneet poistot 1.1.2012	3 187 290,13	400 965,76	0,00	3 588 255,89
Vähennysten kertyneet poistot	199 546,10	0,00	0,00	199 546,10
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	102 085,69	38 237,21	0,00	140 322,90
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	6 639,00	0,00	0,00	6 639,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2012	3 096 468,72	439 202,97	0,00	3 535 671,69
Kirjanpitoarvo 31.12.2012	315 945,03	289 505,98	12 706,63	618 157,64

Tiliryhmän 125–126 hankintameno 1.1.2012 eroaa 1 128,91 euroa tilinpäätöksen 2011 hankintamenon 31.12.2011 saldosta. Saman tiliryhmän kertyneet poistot 1.1.2012 eroavat 18,82 euroa kertyneiden poistojen 31.12.2011 saldosta. Syynä ovat avaimien 1029 kohdistuneet alennukset. Avain 1029 on tullut käyttöomaisuuteen joulukuussa 2011 ja siihen kohdistuneet alennukset tammikuussa 2012. Kirjanpidossa on oikaistu joulukuun 2011 poistoja tosittella MR-9 / 1.2.2012.

Tilinpäätöksen liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.

Rahoitustuotot	2012	2011	Muutos 2012–2011
Korot euromääräisistä saamisista	0,00	5,00	-5,00
Rahoitustuotot yhteensä	0,00	5,00	-5,00
Rahoituskulut	2012	2011	Muutos 2012–2011
Korot euromääräisistä veloista	23,29	143,57	-120,28
Muut rahoituskulut	280,00	57,00	223,00
Rahoituskulut yhteensä	303,29	200,57	102,72
Netto	-303,29	-195,57	-107,72

Tilinpäätöksen liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole annettuja lainoja.

Tilinpäätöksen liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

Tilinpäätöksen liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää tilanteessa 31.12.2012.

Tilinpäätöksen liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.

Muut monivuotiset vastuut

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset

	Talousarviomenot 2012	Määräraahatarve 2013	Määräraahatarve 2014	Määräraahatarve 2015	Määräraahatarve myöhemmin	Määräraahatarve yhteensä
Vuokrasopimukset yhteensä	6 665 621,00	4 602 839,00	3 106 212,00	3 106 212,00	13 310 773,00	24 126 037,00

Tilinpäätöksen liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Tilinpäätöksen liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole taseeseen sisältyvättömiä rahastoituja varoja.

Tilinpäätöksen liite 15. Velan muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole velkaa.

Tilinpäätöksen liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole velkaa.

Tilinpäätöksen liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (25.1.2012) mukaista korkoa 2,1 %.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	578 388
Henkilöstökulut	15 540 417
Vuokrat	2 710 654
Palvelujen ostot	4 561 988
Muut kulut	1 310 298
Valmistus omaan käyttöön (-)	-269 714
Poistot	233 359
Korot	28 475
Satunnaiset kulut	7 702
Sisäiset kulut	87 404
Yhteensä	24 788 972

6 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 27.2.2013.
Hyväksytty Helsingissä 5. päivänä maaliskuuta 2013.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Taulukot, kuvat ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö.
Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset v. 2011–2012.
Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2012.
Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2010–2012.
Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Läkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2010–2012.
Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2010–2012.
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2008–2012.
Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2008–2012.
Taulukko 9. Tarkastukset v. 2008–2012.
Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.
- Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2008–2012.
Kuva 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2008–2012.
Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2008–2012.
Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutositmoitukset v. 2008–2012.
Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2008–2012.
Kuva 6. Fimean laboratoriotoinnin suoritteet 2012.
Kuva 7. Tuotevirheet v. 2012.
Kuva 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2012.
Kuva 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2012.
- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus.
Liite 2. Nettotuetut tulot ja menot.
Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.
Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.
Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.
Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
Liite 9. Talousarvitaloudesta annetut lainat.
Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.
Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.
Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 15. Velan muutokset.
Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postitusosoite: PL 55, 00034 FIMEA | www.fimea.fi

ISBN-978-952-5624-30-4